SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 110

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 12 maggio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Commissione tributaria regionale del Friuli Venezia Giulia

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della salute

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 5 aprile 2016, n. **66**.

Regolamento concernente l'istituzione di nuove specialità nel ruolo tecnico-logistico-amministrativo del Corpo della Guardia di finanza e la modifica delle dotazioni organiche degli ufficiali del medesimo ruolo, ai sensi dell'articolo 59, comma 1, del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 aprile 1959, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni, recante ordinamento del Corpo della guardia di finanza;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 gennaio 1999, n. 34, e successive modificazioni ed integrazioni, concernente regolamento recante norme per la determinazione della struttura ordinativa del Corpo della guardia di finanza, ai sensi dell'articolo 27, comma 3 e 4, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, e in particolare gli articoli 2 e 23;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68, recante adeguamento dei compiti del Corpo della guardia di finanza, a norma dell'articolo 4 della legge 31 marzo 2000, n. 78;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, recante riordino del reclutamento, dello stato giuridico e dell'avanzamento degli ufficiali del Corpo della guardia di finanza, a norma dell'articolo 4 della legge 31 marzo 2000, n. 78, e, in particolare, gli articoli 59, comma 1, e 60;

Considerata la necessità di adeguare l'assetto del predetto ruolo tecnico-logistico-amministrativo alle esigenze funzionali e organizzative del Corpo della guardia di finanza mediante l'istituzione, in luogo della specialità "motorizzazione", della specialità "motorizzazione terrestre, aerea e navale", al fine di poter disporre di ufficiali tecnici in grado di assicurare la corretta efficienza e il mantenimento di ottimali livelli di prontezza operativa della flotta aeronavale impiegata nella vigilanza in mare a livello nazionale e internazionale;

Considerato, altresì, necessario modificare le unità organiche di cui alla tabella 4 allegata al citato decreto legislativo n. 69 del 2001, ferme restando le unità complessive attualmente previste, allo scopo di adeguarle al nuovo assetto del predetto ruolo e alle esigenze operative e di sostegno tecnico del medesimo Corpo;

Visto l'articolo 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Udito il parere del Consiglio di Stato, espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'Adunanza del 5 novembre 2015;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, effettuata con nota n. 3-1535 del 16 febbraio 2016;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Istituzione della specialità "motorizzazione terrestre, aerea e navale"

1. Nell'ambito del comparto tecnico del ruolo tecnico-logistico-amministrativo del Corpo della guardia di finanza è istituita la specialità «motorizzazione terrestre, aerea e navale» in sostituzione della specialità «motorizzazione».

2. In attuazione del disposto di cui al comma 1:

a) all'articolo 44, comma 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, la parola «motorizzazione» è sostituita dalle parole «motorizzazione terrestre, aerea e navale;

b) la tabella n. 4 allegata al decreto legislativo n. 69 del 2001, è sostituita dalla tabella allegata, che fa parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Art. 3.

Clausola di corrispondenza

1. I riferimenti alla specialità «motorizzazione» di cui all'articolo 1, contenuti in norme o in atti amministrativi, sono da intendersi relativi alla specialità «motorizzazione terrestre, aerea e navale».

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La rideterminazione, indicata nella tabella allegata, delle dotazioni organiche dirigenziali del ruolo tecnico-logistico-amministrativo ha efficacia dal 31 dicembre 2018.

2. Le restanti disposizioni del presente decreto hanno efficacia dalla data di entrata in vigore del medesimo.

Il presente regolamento, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 5 aprile 2016

Il Ministro: PADOAN

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 5 maggio 2016
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1139

RUOLO TECNICO – LOGISTICO – AMMINISTRATIVO DELLA GUARDIA DI FINANZA

Grado	Organico								Forma di avanz. al grado superiore	Anni di anzianità minima di grado richiesti per		Periodi minimi di comando o attribuzioni specifiche richiesti per inserimento in aliquota di valutazione	Titoli esami, corsi richiesti	Promoz. a scelta al grado superiore
										inserimento aliquota val. a scelta	promoz. ad anzianità			
Gen.B.	1 (a)													
	Comp. Sanitario			Comp. Log.-Amm.vo		Comp. Tecnico							-	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	Specialità Sanità	Specialità Veterinaria	Specialità Psicologia	Specialità Amm.	Specialità Comm.	Specialità Telematica	Specialità Infrastr.	Specialità Motorizzazione terrestre, aerea e navale						
Colonnello	**4 (d)**	1	**1 (d)**	**5 (d)**	**1 (d)**	**3**	**2 (d)**	**2 (d)**	scelta	5	-	-	-	1 (b)
Ten.Col.	**209**								scelta	7	-	-	-	(c)
Maggiore									anzianità	-	7	-	-	-
Capitano									anzianità	-	8	-	-	-
Tenente									anzianità	-	1	-	Superare corso formativo	-

(a) Il grado di Generale di Brigata è istituito dal 1° gennaio 2003;
(b) Ciclo di 3 anni: 1 promozione ogni 3 anni;
(c) Dall'anno 2009, per ciascuna specialità 1 promozione ogni 6 anni;
(d) Dotazioni organiche dirigenziali da 31 dicembre 2018. Fino al 30 dicembre 2018, le dotazioni organiche dirigenziali sono le seguenti:
- Sanità: 5; - Psicologia: 0; - Amministrazione: 6; - Commissariato: 2; - Infrastrutture: 1; - Motorizzazione terrestre, aerea e navale: 1.

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del T.U. delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota al titolo:

— Si riporta il testo dell'art. 59, comma 1, del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69 (Riordino del reclutamento, dello stato giuridico e dell'avanzamento degli ufficiali del Corpo della Guardia di finanza, a norma dell'art. 4 della legge 31 marzo 2000, n. 78), pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 2001, n. 71:

«Art. 59 *(Adeguamento dei ruoli e delle rispettive dotazioni organiche dei ruoli)*. — 1. Ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto del Ministro delle finanze, di concetto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, le dotazioni organiche dei singoli ruoli previste dal presente decreto potranno essere modificate, senza oneri aggiuntivi e fermi restando il volume organico complessivo e i profili di carriera dei ruoli stessi, al fine di adeguarne la consistenza al più efficace soddisfacimento delle esigenze operative e di funzionalità del sostegno tecnico-logistico.

(*Omissis*).».

Note alle premesse:

— La legge 23 aprile 1959, n. 189 (Ordinamento del corpo della Guardia di finanza), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 24 aprile 1959, n. 98.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 29 gennaio 1999, n. 34 (Regolamento recante norme per la determinazione della struttura ordinativa del Corpo della Guardia di finanza, ai sensi dell'art. 27, commi 3 e 4, della legge 27 dicembre 1997, n. 449), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 febbraio 1999, n. 44.

— Si riporta il testo dell'art. 27, commi 3 e 4, della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica), pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1997, n. 302:

«Art. 27 *(Disposizioni in tema di personale dell'amministrazione finanziaria e della Presidenza del Consiglio dei ministri)*. — (*Omissis*).

3. Con regolamento da emanare ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, è determinata la struttura ordinativa del Corpo della guardia di finanza in sostituzione di quella prevista dagli articoli 2, 3 e 6 della legge 23 aprile 1959, n. 189, con contestuale abrogazione delle citate norme e di ogni altra che risulti in contrasto con la nuova disciplina, nei limiti degli ordinari stanziamenti di bilancio per il Corpo e dei relativi organici complessivi, con l'osservanza dei seguenti criteri:

a) assicurare economicità, speditezza e rispondenza al pubblico interesse dell'azione amministrativa, tenendo conto anche del livello funzionale delle altre amministrazioni pubbliche presenti nei diversi ambiti territoriali nonché delle esigenze connesse alla finanza locale;

b) articolare gli uffici e reparti per funzioni omogenee, diversificando tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali o di supporto;

c) assicurare a livello periferico una efficace ripartizione della funzione di comando e controllo;

d) eliminare le duplicazioni funzionali;

e) definire i livelli generali di dipendenza dei Comandi e Reparti.

4. Agli effetti di tutte le disposizioni vigenti, con il medesimo regolamento di cui al comma 3, vengono altresì previste le corrispondenze tra le denominazioni dei Comandi e Reparti individuati e quelle previgenti.».

— Si riporta il testo degli articoli 2 e 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59), pubblicato nel supplemento ordinario n. 163 alla *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203:

«Art. 2 *(Ministeri)*. — 1. I Ministeri sono i seguenti:

1) Ministero degli affari esteri;

2) Ministero dell'interno;

3) Ministero della giustizia;

4) Ministero della difesa;

5) Ministero dell'economia e delle finanze;

6) Ministero dello sviluppo economico;

7) Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

8) Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

9) Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

10) Ministero del lavoro, e delle politiche sociali;

11) Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

12) Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo;

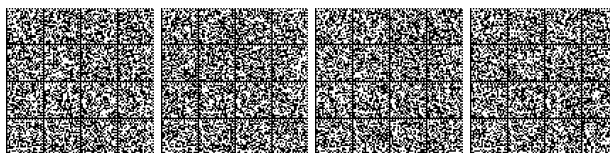
13) Ministero della salute.

2. I ministeri svolgono, per mezzo della propria organizzazione, nonché per mezzo delle agenzie disciplinate dal presente decreto legislativo, le funzioni di spettanza statale nelle materie e secondo le aree funzionali indicate per ciascuna amministrazione dal presente decreto, nel rispetto degli obblighi derivanti dall'appartenenza all'Unione europea.

3. Sono in ogni caso attribuiti ai ministri, anche con riferimento alle agenzie dotate di personalità giuridica, la titolarità dei poteri di indirizzo politico di cui agli articoli 3 e 14 del decreto legislativo n. 29 del 1993 e la relativa responsabilità.

4. I ministeri intrattengono, nelle materie di rispettiva competenza, i rapporti con l'Unione europea e con le organizzazioni e le agenzie internazionali di settore, fatte salve le competenze del ministero degli affari esteri.».

«Art. 23 *(Istituzione del ministero e attribuzioni)*. — 1. È istituito il ministero dell'economia e delle finanze.

2. Al ministero sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di politica economica, finanziaria e di bilancio, programmazione degli investimenti pubblici, coordinamento della spesa pubblica e verifica dei suoi andamenti, ivi incluso il settore della spesa sanitaria, politiche fiscali e sistema tributario, demanio e patrimonio statale, catasto e dogane. Il ministero svolge altresì i compiti di vigilanza su enti e attività

e le funzioni relative ai rapporti con autorità di vigilanza e controllo previsti dalla legge.

3. Al ministero sono trasferite, con le inerenti risorse, le funzioni dei ministeri del tesoro, bilancio e programmazione economica e delle finanze, eccettuate quelle attribuite, anche dal presente decreto, ad altri ministeri o ad agenzie fatte in ogni caso salve, ai sensi e per gli effetti degli articoli 1, comma 2, e 3, comma 1, lettere *a)* e *b)* della legge 15 marzo 1997, n. 59, le funzioni conferite dalla vigente legislazione alle regioni ed agli enti locali e alle autonomie funzionali.».

— Si riporta il testo dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 (Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della Pubblica Amministrazione e per la semplificazione amministrativa), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 1997, n. 63:

«Art. 11. — 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il 31 gennaio 1999, uno o più decreti legislativi diretti a:

a) razionalizzare l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri, anche attraverso il riordino, la soppressione e la fusione di Ministeri, nonché di amministrazioni centrali anche ad ordinamento autonomo;

b) riordinare gli enti pubblici nazionali operanti in settori diversi dalla assistenza e previdenza, le istituzioni di diritto privato e le società per azioni, controllate direttamente o indirettamente dallo Stato, che operano, anche all'estero, nella promozione e nel sostegno pubblico al sistema produttivo nazionale;

c) riordinare e potenziare i meccanismi e gli strumenti di monitoraggio e di valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche;

d) riordinare e razionalizzare gli interventi diretti a promuovere e sostenere il settore della ricerca scientifica e tecnologica nonché gli organismi operanti nel settore stesso.

2. I decreti legislativi sono emanati previo parere della Commissione di cui all'art. 5, da rendere entro trenta giorni dalla data di trasmissione degli stessi. Decorso tale termine i decreti legislativi possono essere comunque emanati.

3. Disposizioni correttive e integrative ai decreti legislativi possono essere emanate, nel rispetto degli stessi princìpi e criteri direttivi e con le medesime procedure, entro un anno dalla data della loro entrata in vigore.

4. Anche al fine di conformare le disposizioni del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 , e successive modificazioni, alle disposizioni della presente legge recanti princìpi e criteri direttivi per i decreti legislativi da emanarsi ai sensi del presente capo, ulteriori disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 , e successive modificazioni, possono essere emanate entro il 31 ottobre 1998. A tal fine il Governo, in sede di adozione dei decreti legislativi, si attiene ai princìpi contenuti negli articoli 97 e 98 della Costituzione, ai criteri direttivi di cui all'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421 , a partire dal principio della separazione tra compiti e responsabilità di direzione politica e compiti e responsabilità di direzione delle amministrazioni, nonché, ad integrazione, sostituzione o modifica degli stessi ai seguenti principi e criteri direttivi:

a) completare l'integrazione della disciplina del lavoro pubblico con quella del lavoro privato e la conseguente estensione al lavoro pubblico delle disposizioni del codice civile e delle leggi sui rapporti di lavoro privato nell'impresa; estendere il regime di diritto privato del rapporto di lavoro anche ai dirigenti generali ed equiparati delle amministrazioni pubbliche, mantenendo ferme le altre esclusioni di cui all'art. 2, commi 4 e 5, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

b) prevedere per i dirigenti, compresi quelli di cui alla lettera *a)*, l'istituzione di un ruolo unico interministeriale presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, articolato in modo da garantire la necessaria specificità tecnica;

c) semplificare e rendere più spedite le procedure di contrattazione collettiva; riordinare e potenziare l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) cui è conferita la rappresentanza negoziale delle amministrazioni interessate ai fini della sottoscrizione dei contratti collettivi nazionali, anche consentendo forme di associazione tra amministrazioni, ai fini dell'esercizio del potere di indirizzo e direttiva all'ARAN per i contratti dei rispettivi comparti;

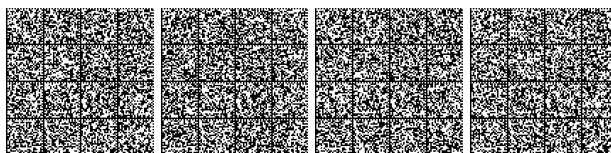
d) prevedere che i decreti legislativi e la contrattazione possano distinguere la disciplina relativa ai dirigenti da quella concernente le specifiche tipologie professionali, fatto salvo quanto previsto per la dirigenza del ruolo sanitario di cui all'art. 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 , e successive modificazioni, e stabiliscano altresì una distinta disciplina per gli altri dipendenti pubblici che svolgano qualificate attività professionali, implicanti l'iscrizione ad albi, oppure tecnico-scientifiche e di ricerca;

e) garantire a tutte le amministrazioni pubbliche autonomi livelli di contrattazione collettiva integrativa nel rispetto dei vincoli di bilancio di ciascuna amministrazione; prevedere che per ciascun ambito di contrattazione collettiva le pubbliche amministrazioni, attraverso loro istanze associative o rappresentative, possano costituire un comitato di settore;

f) prevedere che, prima della definitiva sottoscrizione del contratto collettivo, la quantificazione dei costi contrattuali sia dall'ARAN sottoposta, limitatamente alla certificazione delle compatibilità con gli strumenti di programmazione e di bilancio di cui all'art. 1-*bis* della legge 5 agosto 1978, n. 468 , e successive modificazioni, alla Corte dei conti, che può richiedere elementi istruttori e di valutazione ad un nucleo di tre esperti, designati, per ciascuna certificazione contrattuale, con provvedimento del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro del tesoro; prevedere che la Corte dei conti si pronunci entro il termine di quindici giorni, decorso il quale la certificazione si intende effettuata; prevedere che la certificazione e il testo dell'accordo siano trasmessi al comitato di settore e, nel caso di amministrazioni statali, al Governo; prevedere che, decorsi quindici giorni dalla trasmissione senza rilievi, il presidente del consiglio direttivo dell'ARAN abbia mandato di sottoscrivere il contratto collettivo il quale produce effetti dalla sottoscrizione definitiva; prevedere che, in ogni caso, tutte le procedure necessarie per consentire all'ARAN la sottoscrizione definitiva debbano essere completate entro il termine di quaranta giorni dalla data di sottoscrizione iniziale dell'ipotesi di accordo;

g) devolvere, entro il 30 giugno 1998, al giudice ordinario, tenuto conto di quanto previsto dalla lettera *a)*, tutte le controversie relative ai rapporti di lavoro dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni, ancorché concernenti in via incidentale atti amministrativi presupposti, ai fini della disapplicazione, prevedendo: misure organizzative e processuali anche di carattere generale atte a prevenire disfunzioni dovute al sovraccarico del contenzioso; procedure stragiudiziali di conciliazione e arbitrato; infine, la contestuale estensione della giurisdizione del giudice amministrativo alle controversie aventi ad oggetto diritti patrimoniali consequenziali, ivi comprese quelle relative al risarcimento del danno, in materia edilizia, urbanistica e di servizi pubblici, prevedendo altresì un regime processuale transitorio per i procedimenti pendenti;

h) prevedere procedure facoltative di consultazione delle organizzazioni sindacali firmatarie dei contratti collettivi dei relativi comparti prima dell'adozione degli atti interni di organizzazione aventi riflessi sul rapporto di lavoro;

i) prevedere la definizione da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica di un codice di comportamento dei dipendenti della pubblica amministrazione e le modalità di raccordo con la disciplina contrattuale delle sanzioni disciplinari, nonché l'adozione di codici di comportamento da parte delle

singole amministrazioni pubbliche; prevedere la costituzione da parte delle singole amministrazioni di organismi di controllo e consulenza sull'applicazione dei codici e le modalità di raccordo degli organismi stessi con il Dipartimento della funzione pubblica.

4-*bis*. I decreti legislativi di cui al comma 4 sono emanati previo parere delle Commissioni parlamentari permanenti competenti per materia, che si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dei relativi schemi. Decorso tale termine, i decreti legislativi possono essere comunque emanati.

5. Il termine di cui all'art. 2, comma 48, della legge 28 dicembre 1995, n. 549 , è riaperto fino al 31 luglio 1997.

6. Dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 4, sono abrogate tutte le disposizioni in contrasto con i medesimi. Sono apportate le seguenti modificazioni alle disposizioni dell'art. 2, comma 1, della legge 23 ottobre 1992, n. 421: alla lettera *e)* le parole: "ai dirigenti generali ed equiparati" sono soppresse; alla lettera *i)* le parole: "prevedere che nei limiti di cui alla lettera *h)* la contrattazione sia nazionale e decentrata" sono sostituite dalle seguenti: "prevedere che la struttura della contrattazione, le aree di contrattazione e il rapporto tra i diversi livelli siano definiti in coerenza con quelli del settore privato"; la lettera *q)* è abrogata; alla lettera *t)* dopo le parole: "concorsi unici per profilo professionale" sono inserite le seguenti: ", da espletarsi a livello regionale,".

7. Sono abrogati gli articoli 38 e 39 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29. Sono fatti salvi i procedimenti concorsuali per i quali sia stato già pubblicato il bando di concorso.».

— Il decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68 (Adeguamento dei compiti del Corpo della Guardia di finanza, a norma dell'art. 4 della legge 31 marzo 2000, n. 78), è pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 2001, n. 71.

— Si riporta il testo dell'art. 4 della legge 31 marzo 2000, n. 78 (Delega al Governo in materia di riordino dell'Arma dei carabinieri, del Corpo forestale dello Stato, del Corpo della Guardia di finanza e della Polizia di Stato. Norme in materia di coordinamento delle Forze di polizia), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 aprile 2000, n. 79:

«Art. 4 *(Delega al Governo per il riordino del Corpo della guardia di finanza)*. —1. Il Governo è delegato ad emanare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per la revisione delle norme concernenti il reclutamento, lo stato giuridico e l'avanzamento degli ufficiali del Corpo della guardia di finanza e per l'adeguamento, fermo restando l'art. 1 della legge 23 aprile 1959, n. 189, dei compiti del Corpo in relazione al riordino della pubblica amministrazione.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, sono osservati i seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) previsione dell'esercizio delle funzioni di polizia economica e finanziaria a tutela del bilancio dello Stato e dell'Unione europea;

b) armonizzazione della nuova disciplina ai contenuti del decreto legislativo 30 dicembre 1997, n. 490;

c) adeguamento dei ruoli e delle relative dotazioni organiche alle esigenze funzionali e tecnico-logistiche, nonché alle necessità operative connesse al nuovo ordinamento tributario ed ai compiti di natura economico-finanziaria derivanti dalla appartenenza all'Unione europea. All'adeguamento potrà procedersi mediante riordino dei ruoli normale, speciale e tecnico-operativo esistenti, l'eventuale soppressione, la non alimentazione di essi ovvero l'istituzione di nuovi ruoli, con eventuale rideterminazione delle consistenze organiche del restante personale. Tale revisione potrà riguardare anche, per ciascuno dei ruoli, le permanenze, i requisiti, i titoli e le modalità di reclutamento ed avanzamento, nonché le aliquote di valutazione ed il numero delle promozioni annue per ciascun grado, l'istituzione del grado apicale di Generale di corpo d'armata con consistenza organica adeguata alle funzioni da assolvere ed all'armonico sviluppo delle carriere, l'elevazione a 65 anni del limite di età, per i Generali di corpo d'armata e di divisione, equiparando correlativamente anche quello del Comandante generale in carica, nonché, solo se necessario per la funzionalità del servizio, innalzando i limiti di età per i restanti gradi; conseguentemente verranno assicurati la sovraordinazione gerarchica del Comandante generale ed il mantenimento dell'attuale posizione funzionale;

d) aggiornamento delle disposizioni inerenti ad attività incompatibili con il servizio, nonché riordino della normativa relativa ai provvedimenti di stato, realizzando l'uniformità della disciplina di tutto il personale;

e) revisione delle dotazioni dirigenziali, al fine di adeguarne la disponibilità alle effettive esigenze operative ed al nuovo modello organizzativo previsto dall'art. 27, comma 3, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

f) riordino, secondo criteri di selettività ed alta qualificazione, della disciplina del Corso superiore di polizia tributaria;

g) previsione di disposizioni transitorie per il graduale passaggio dalla vigente normativa a quella adottata con i decreti legislativi.

3. L'elevazione a 65 anni del limite di età, di cui al comma 2, lettera *c)*, ha effetto a decorrere dalla data di entrata in vigore della presente legge.

4. Il Governo, sentite le rappresentanze del personale, trasmette alla Camera dei deputati ed al Senato della Repubblica gli schemi dei decreti legislativi di cui ai commi 1 e 2, corredati dai pareri previsti dalla legge, per il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia, esteso anche alle conseguenze di carattere finanziario, che si esprimono entro sessanta giorni dalla data di assegnazione.

5. Agli oneri derivanti dall'attuazione del presente articolo, pari a lire 3.100 milioni annue, si provvede ai sensi dell'art. 8.».

— Per il testo dell'art. 59, comma 1, del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 69, si veda nella nota al titolo. Si riporta, altresì, il testo dell'art. 60 del medesimo decreto legislativo:

«Art. 60 *(Adeguamento delle specialità del ruolo tecnico-logistico-amministrativo)*. — 1. Fermi restando l'organico complessivo e al numero delle promozioni annuali previsti dal presente decreto per il ruolo tecnico-logistico-amministrativo, possono essere disposti, senza oneri aggiuntivi, con decreto del Ministro delle finanze, di concetto con il Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica, modifiche all'articolazione del predetto ruolo, mediante soppressione, accorpamento, o istituzione di nuove specialità al fine di adeguarla alle effettive esigenze di sostegno tecnico-logistico.».

— Si riporta la tabella n. 4 allegata al citato decreto legislativo n. 69 del 2001, come modificata dal presente decreto:

RUOLO TECNICO – LOGISTICO – AMMINISTRATIVO DELLA GUARDIA DI FINANZA

Grado	Organico								Forma di Avanz. al grado superiore	Anni di anzianità minima di grado richiesti per		Periodi minimi di comando o attribuzioni specifiche richiesti per inserimento in aliquota di valutazione	Titoli esami, corsi richiesti	Promoz a scelta al grado superiore
										Inser.to aliquota val. a scelta	prom. ad anzianità			
Gen.B.	1 (a)													
	Comp. Sanitario			Comp. Log.-Amm.vo			Comp. Tecnico						-	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	Specialità Sanità	Specialità Veterinaria	Specialità Psicologia	Specialità Amm.	Specialità Comm.	Specialità Telematica	Specialità Infrastr.	Specialità Motorizz. *terrestre, aerea e navale*						
Col.	***4 (d)***	1	***1 (d)***	***5 (d)***	***1 (d)***	***3***	***2 (d)***	***2 (d)***	scelta	5	-	-	-	1 (b)
Ten.Col									scelta	7	-	-	-	(c)
Magg.									anzianità	-	7	-	-	-
Cap.	**209**								anzianità	-	8	-	-	-
Tenente									anzianità	-	1	-	Superare corso formativo	-

(a) Il grado di Generale di Brigata è istituito dal 1° gennaio 2003;

(b) Ciclo di 3 anni: 1 promozione ogni 3 anni;

(c) Dall'anno 2009, per ciascuna specialità 1 promozione ogni 6 anni;

(d) Dotazioni organiche dirigenziali da 31 dicembre 2018. Fino al 30 dicembre 2018, le dotazioni organiche dirigenziali sono le seguenti:
- Sanità: 5; - Psicologia: 0; - Amministrazione: 6; - Commissariato: 2; - Infrastrutture: 1; - Motorizzazione terrestre, aerea e navale: 1.

— Si riporta il testo dell'art. 17, commi 3 e 4, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214:

«Art. 17 *(Regolamenti)*. — (*Omissis*).

3. Con decreto ministeriale possono essere adottati regolamenti nelle materie di competenza del ministro o di autorità sottordinate al ministro, quando la legge espressamente conferisca tale potere. Tali regolamenti, per materie di competenza di più ministri, possono essere adottati con decreti interministeriali, ferma restando la necessità di apposita autorizzazione da parte della legge. I regolamenti ministeriali ed interministeriali non possono dettare norme contrarie a quelle dei regolamenti emanati dal Governo. Essi debbono essere comunicati al Presidente del Consiglio dei ministri prima della loro emanazione.

4. I regolamenti di cui al comma 1 ed i regolamenti ministeriali ed interministeriali, che devono recare la denominazione di "regolamento", sono adottati previo parere del Consiglio di Stato, sottoposti al visto ed alla registrazione della Corte dei conti e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale*.

(*Omissis*).».

Note all'art. 1:

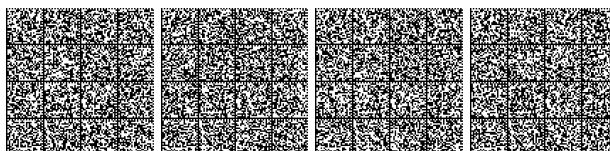
—Si riporta il testo dell'art. 44, comma 1, lettera *b)*, del citato decreto legislativo n. 69 del 2001, come modificato dal presente decreto:

«Art. 44 *(Composizione del ruolo tecnico-logistico-amministrativo)*. — 1. Il ruolo tecnico-logistico-amministrativo degli ufficiali in servizio permanente effettivo del Corpo della Guardia di finanza è articolato nei seguenti comparti e specialità:

(*Omissis*).

b) comparto tecnico: specialità telematica, specialità infrastrutture e specialità *motorizzazione terrestre, aerea e navale*;

(*Omissis*).».

16G00077

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 maggio 2016.

Nomina a Ministro dello sviluppo economico del dott. Carlo CALENDA.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 92 della Costituzione;

Visto l'articolo 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Visto il proprio decreto in data 5 aprile 2016, con il quale il dott. Matteo RENZI, Presidente del Consiglio dei ministri, è stato incaricato di reggere, *ad interim*, il Ministero dello sviluppo economico;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Il dott. Carlo CALENDA è nominato Ministro dello sviluppo economico.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 10 maggio 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti l'11 maggio 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1168

16A03763

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 29 aprile 2016.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 29 gennaio al 2 febbraio 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Cosenza, Catanzaro e Crotone e che nel periodo dal 22 febbraio al 26 marzo 2015 hanno colpito il territorio dei Comuni di Petilia Policastro in Provincia di Crotone, di Scala Coeli e Oriolo Calabro in Provincia di Cosenza e di Canolo e Antonimina in Provincia di Reggio Calabria.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 29 APRILE 2016

Visto l'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Visto l'art. 107, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10, del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 settembre 2015 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 29 gennaio al 2 febbraio 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Cosenza, Catanzaro e Crotone e che nel periodo dal 22 febbraio al 26 marzo 2015 hanno colpito il territorio dei Comuni di Petilia Policastro in Provincia di Crotone, di Scala Coeli e Oriolo Calabro in Provincia di Cosenza e di Canolo e Antonimina in Provincia di Reggio Calabria;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 29 settembre 2015, n. 289 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 29 gennaio al 2 febbraio 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Cosenza, Catanzaro e Crotone e che nel periodo dal 22 febbraio al 26 marzo 2015 hanno colpito il territorio dei Comuni di Petilia Policastro in Provincia di Crotone, di Scala Coeli e Oriolo Calabro in Provincia di Cosenza e di Canolo e Antonimina in Provincia di Reggio Calabria»;

Vista la nota del presidente della Regione Calabria del 1° marzo 2016 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 14 marzo 2016, prot. n. CG/13713;

Considerato che gli interventi sono tuttora in corso di definizione e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni, è prorogato, di centottanta giorni, lo stato di

emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 29 gennaio al 2 febbraio 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Cosenza, Catanzaro e Crotone e che nel periodo dal 22 febbraio al 26 marzo 2015 hanno colpito il territorio dei Comuni di Petilia Policastro in Provincia di Crotone, di Scala Coeli e Oriolo Calabro in Provincia di Cosenza e di Canolo e Antonimina in Provincia di Reggio Calabria.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2016

Il Presidente: RENZI

16A03593

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 aprile 2016.

Individuazione delle modalità applicative dell'interpello sui nuovi investimenti.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, recante misure per la crescita e la internazionalizzazione delle imprese, e in particolare l'art. 2, rubricato «Interpello sui nuovi investimenti»;

Visto l'art. 2, comma 6, del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, il quale dispone che: «Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, da emanarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono individuate le modalità applicative dell'interpello previsto dal presente articolo»;

Visto il decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 156, recante «Misure per la revisione della disciplina degli interpelli e del contenzioso tributario, in attuazione degli articoli 6, comma 6, e 10, comma 1, lettere *a)* e *b)*, della legge 11 marzo 2014, n. 23»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633;

Vista la legge 27 luglio 2000, n. 212, recante disposizioni in materia di Statuto dei diritti del contribuente;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto sono adottate le seguenti definizioni:

a) per «decreto» si intende il decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 147, «Disposizioni recanti misure per la crescita e l'internazionalizzazione delle imprese», il cui art. 2 disciplina l'interpello sui nuovi investimenti;

b) per «imprese» ai sensi dell'art. 2 del decreto si considerano i seguenti soggetti che intendono effettuare investimenti nel territorio dello Stato:

1) le persone fisiche che esercitano imprese commerciali ai sensi dell'art. 55 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

2) i soggetti di cui all'art. 73, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917;

3) i soggetti di cui all'art. 73, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, relativamente all'attività commerciale eventualmente esercitata;

4) i soggetti di cui all'art. 5, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, ad eccezione delle società semplici;

5) i soggetti di cui all'art. 73, comma 1, lettera *d)*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, con o senza stabile organizzazione nel territorio dello Stato;

6) i gruppi di società o raggruppamenti di imprese;

7) le persone fisiche diverse da quelle individuate al numero 1), a condizione che l'investimento comporti lo svolgimento di un'attività commerciale o si traduca nella partecipazione al patrimonio di soggetti svolgenti attività commerciale;

8) i soggetti individuati dall'art. 73, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, nei casi diversi da quelli indicati al numero 3), a condizione che l'investimento comporti lo svolgimento di un'attività commerciale o si traduca nella partecipazione al patrimonio di soggetti svolgenti attività commerciale;

c) per «piano di investimento» si intende un progetto di investimento nel territorio dello Stato, come descritto all'art. 2, comma 1, del decreto, ossia qualsiasi progetto di realizzazione di un'iniziativa economica avente carattere duraturo, nonché di ristrutturazione, ottimizzazione od efficientamento di un complesso aziendale già esistente, e di iniziative dirette alla partecipazione al patrimonio dell'impresa. L'investimento deve avere ricadute occupazionali significative in relazione all'attività in cui avviene e durature e la relativa realizzazione può avere carattere pluriennale.

Art. 2.

Tipologia e criteri di quantificazione dell'investimento

1. L'investimento di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)*, può coinvolgere:

a) la realizzazione di nuove attività economiche o l'ampliamento di attività economiche preesistenti;

b) la diversificazione della produzione di un'unità produttiva esistente;

c) la ristrutturazione di un'attività economica esistente al fine di consentire all'impresa il superamento o la prevenzione di una situazione di crisi;

d) le operazioni aventi ad oggetto le partecipazioni in un'impresa.

2. Ai fini della determinazione del valore dell'investimento occorre tenere in considerazione tutte le risorse finanziarie, anche di terzi, necessarie all'impresa per l'attuazione del piano di investimento. Nel caso di investimenti realizzati da gruppi di società o raggruppamenti di imprese occorre tenere in considerazione il valore complessivo dell'investimento unitario, dato dalla somma del valore dei singoli investimenti di tutti i soggetti partecipanti all'iniziativa.

3. Ai fini della verifica della soglia minima dell'investimento, l'istante deve illustrare il metodo prescelto per la relativa quantificazione monetaria.

Art. 3.

Modalità di presentazione e contenuto dell'istanza di interpello sui nuovi investimenti

1. Le imprese indirizzano all'ufficio dell'Agenzia delle entrate competente, individuato con successivo provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate, apposita istanza in carta libera da inoltrare a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento ovvero da consegnare direttamente all'ufficio, che rilascia attestazione di avvenuta ricezione. Copia dell'istanza e della relativa documentazione sono prodotti su supporto elettronico. L'istanza può altresì essere presentata per via telematica attraverso l'impiego della posta elettronica certificata di cui al decreto del Presidente della Repubblica 11 febbraio 2005, n. 68, o secondo le altre modalità definite con provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate del 4 gennaio 2016. Nel caso di investimenti realizzati da gruppi di società o raggruppamenti d'imprese, i soggetti partecipanti all'investimento conferiscono un mandato speciale per la presentazione dell'istanza ad una delle imprese del gruppo o del raggruppamento.

2. L'istanza deve contenere:

a) la denominazione dell'impresa, gli elementi identificativi del suo legale rappresentante, la sede legale o il domicilio fiscale, se diverso dalla sede legale, il codice fiscale o la partita IVA ovvero altro codice di identificazione dell'impresa, nonché l'indicazione dei recapiti, anche telematici, del domiciliatario per la procedura di interpello presso il quale si richiede di inoltrare le comunicazioni attinenti alla procedura. Nel caso in cui più soggetti intendano partecipare all'investimento, l'istanza deve contenere la denominazione e gli elementi identificativi di tutte le imprese partecipanti all'investimento;

b) la descrizione dettagliata del piano di investimento, sul quale si chiede la valutazione dell'Agenzia delle entrate con riferimento al trattamento fiscale dello stesso e alle operazione societarie pianificate per la relativa attuazione. La descrizione deve necessariamente specificare: l'ammontare dell'investimento, non inferiore a trenta milioni di euro, e la metodologia seguita per la quantificazione; i tempi e le modalità di realizzazione dello stesso; le ricadute occupazionali significative, in termini di aumento o mantenimento del livello occupazionale, da valutare in relazione alla attività in cui avviene l'investimento e durature, e i riflessi, anche in termini quantitativi, dell'investimento oggetto dell'istanza sul sistema fiscale italiano;

c) le specifiche disposizioni tributarie di cui si richiede l'interpretazione o in relazione alle quali si chiede di valutare l'eventuale abusività delle operazioni connesse al piano di investimento, nonché le specifiche disposizioni antielusive delle quali si chiede la disapplicazione e gli specifici regimi o istituti ai quali si chiede di avere accesso;

d) l'esposizione, in modo chiaro e univoco, del trattamento fiscale che il contribuente ritiene corretto in relazione al piano di investimento, con esplicitazione delle soluzioni e dei comportamenti che l'istante intende adottare in relazione alla sua attuazione;

e) la sottoscrizione dell'istante o del suo legale rappresentante ovvero del procuratore generale o speciale incaricato ai sensi dell'art. 63 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600. In questo ultimo caso, se la procura non è contenuta in calce o al margine dell'atto, essa deve essere allegata allo stesso.

3. All'istanza di interpello è allegata copia della documentazione non in possesso dell'amministrazione procedente o di altre pubbliche amministrazioni indicate dall'istante, rilevante ai fini della risposta.

4. Qualora l'istanza di interpello venga presentata ad un ufficio diverso da quello competente ai sensi dell'art. 3, comma 1, questo provvede a trasmetterla tempestivamente all'ufficio competente, dandone nel contempo notizia al contribuente istante. In tale caso, il termine previsto dall'art. 5, comma 1, inizia a decorrere dalla data di ricezione dell'istanza da parte dell'ufficio competente.

5. La presentazione dell'istanza di interpello non ha effetto sulle scadenze previste dalle norme tributarie, né sulla decorrenza dei termini di decadenza e non comporta interruzione o sospensione dei termini di prescrizione.

Art. 4.

Inammissibilità dell'istanza

1. L'istanza di cui all'art. 3 è inammissibile:

a) se è totalmente priva dei requisiti di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 2 dell'art. 3, se non regolarizzati, ai sensi dell'art. 5, comma 2, entro trenta giorni dalla presentazione dell'istanza;

b) se non è inoltrata preventivamente alla scadenza dei termini previsti dalla legge per la presentazione della

dichiarazione nella quale devono trovare applicazione le disposizioni tributarie oggetto dell'istanza di interpello o per l'assolvimento di altri obblighi tributari, correlati alle suddette disposizioni, aventi ad oggetto o comunque connessi alla fattispecie cui si riferisce l'istanza medesima;

c) nella parte in cui ha ad oggetto la medesima questione sulla quale l'istante ha già ottenuto un parere, salvo che vengano indicati elementi di fatto o di diritto non rappresentati precedentemente;

d) nella parte in cui verte su questioni oggetto delle procedure di cui all'art. 31-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, introdotto dall'art. 1 del decreto, fatta eccezione per i quesiti che richiedono la preventiva valutazione in ordine all'esistenza o meno di un'azienda che configuri stabile organizzazione;

e) se verte su questioni per le quali siano state già avviate attività di controllo alla data di presentazione dell'istanza di cui il contribuente sia formalmente a conoscenza.

Art. 5.

Adempimenti dell'Agenzia delle entrate

1. La risposta scritta e motivata dell'Agenzia delle entrate è notificata o comunicata con le medesime modalità consentite per la presentazione dell'interpello entro centoventi giorni dal ricevimento dell'istanza, prorogabili, nel caso in cui non sia possibile formulare la risposta sulla base dei documenti allegati o comunque forniti dall'istante, ovvero degli elementi informativi appresi nel corso delle interlocuzioni o dell'accesso di cui ai commi 3 e 4, di ulteriori novanta giorni, decorrenti dalla data di acquisizione delle informazioni necessarie, nonché della documentazione integrativa. La documentazione deve essere trasmessa con le modalità di presentazione dell'istanza, preferibilmente su supporto informatico. In alternativa, il contribuente è tenuto ad esplicitare i motivi della mancata esibizione della documentazione richiesta.

2. Nei casi in cui l'istanza sia carente dei requisiti di cui alle lettere *a)* e *b)* del comma 2 dell'art. 3, l'Agenzia delle entrate invita l'impresa alla relativa regolarizzazione entro il termine di trenta giorni. L'integrazione dell'istanza avviene entro trenta giorni dalla ricezione dell'invito con le stesse modalità della presentazione dell'istanza di interpello. Nei casi in cui nell'istanza non siano indicati i recapiti del contribuente, l'invito a regolarizzare è notificato o comunicato presso i recapiti risultanti dai registri ufficiali di posta elettronica certificata o dall'anagrafe tributaria. I termini per la risposta iniziano a decorrere dal giorno in cui la regolarizzazione è stata effettuata. Se la regolarizzazione non viene effettuata entro il predetto termine di trenta giorni, l'istanza è dichiarata inammissibile ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera *a)*.

3. L'Agenzia delle entrate può effettuare interlocuzioni con l'istante, anche invitandolo a comparire per mezzo del suo legale rappresentante ovvero di un suo procuratore, al fine di verificare la regolarità dell'istanza e la completezza delle informazioni fornite e di acquisire ulteriori elementi informativi.

4. Qualora lo si reputi necessario, funzionari dell'Agenzia delle entrate possono accedere presso le sedi di svolgimento dell'attività dell'impresa o della stabile organizzazione, previa intesa con l'istante e nei tempi con questo concordati, allo scopo di prendere diretta cognizione di elementi informativi utili ai fini istruttori. Di ogni attività svolta in contraddittorio è redatto processo verbale, copia del quale è rilasciata al soggetto istante.

5. Quando la documentazione richiesta ai sensi del comma 1 non è trasmessa entro un anno dalla data della relativa richiesta, l'Agenzia delle entrate prende atto della rinuncia all'interpello ed effettua la relativa notificazione o comunicazione senza indugio. In pendenza dei termini di istruttoria dell'interpello, resta ferma la possibilità per i contribuenti di presentare con le modalità consentite la rinuncia espressa all'interpello.

6. Nel caso in cui nell'istanza di interpello siano sollevati profili relativi a tributi non di competenza dell'Agenzia delle entrate, quest'ultima inoltra, entro trenta giorni dalla ricezione dell'istanza, la richiesta ai competenti enti impositori che rendono in via autonoma risposta al contribuente, ai sensi della disciplina generale in tema di interpello di cui all'art. 11 della legge 27 luglio 2000, n. 212, concernente disposizioni in materia di Statuto dei diritti del contribuente, e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 6.

Efficacia della risposta all'istanza di interpello

1. La risposta vincola l'Agenzia delle entrate in relazione al piano di investimento come descritto nell'istanza di interpello ed è valida finché restano invariate le circostanze di fatto e di diritto sulla base delle quali essa è stata resa.

2. Avvalendosi degli ordinari poteri istruttori di cui all'art. 32 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e all'art. 52 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, l'Agenzia delle entrate può verificare l'assenza di mutamenti nelle circostanze di fatto o di diritto rilevanti ai fini del rilascio della risposta e la corretta applicazione delle indicazioni date nella stessa. Nelle ipotesi in cui, nell'esercizio dei predetti poteri istruttori, emerga un mutamento delle circostanze di fatto o di diritto, oppure si ravvisi che le circostanze di fatto o di diritto rappresentate dall'impresa sono non veritiere o non complete, la risposta resa dall'Agenzia delle entrate non produce gli effetti di cui al comma 1.

3. Gli organi preposti all'effettuazione dei controlli sulle imprese nei confronti delle quali si producono gli effetti di cui al comma 1 sono tenuti, prima dell'eventuale redazione del processo verbale di constatazione o di ogni altro atto avente contenuto impositivo o sanzionatorio, ad interpellare l'ufficio che ha reso la risposta all'istanza per il necessario coordinamento.

4. Qualora la risposta dell'Agenzia delle entrate su istanze ammissibili e recanti l'indicazione della soluzione interpretativa di cui all'art. 3, comma 2, lettera *d)*, non pervenga all'impresa istante entro il termine di cui all'art. 5, comma 1, si intende che l'Amministrazione finanziaria concordi con l'interpretazione o il comportamento prospettato dal richiedente. Limitatamente alle

questioni oggetto di interpello, sono nulli gli atti amministrativi di ogni genere, anche a contenuto impositivo o sanzionatorio, emanati dall'Amministrazione finanziaria in difformità della risposta fornita dall'Agenzia delle entrate, ovvero della interpretazione sulla quale si è formato il silenzio assenso.

Art. 7.

Coordinamento con l'attività di accertamento e contenzioso

1. Resta fermo l'esercizio degli ordinari poteri di controllo di cui all'art. 32 del decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, e all'art. 52, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, da parte delle competenti strutture dell'Amministrazione finanziaria esclusivamente in relazione a questioni diverse da quelle oggetto del parere.

Art. 8.

Coordinamento con l'istituto dell'adempimento collaborativo

1. Il contribuente che si conforma al contenuto della risposta resa dall'Agenzia delle entrate può, a prescindere dall'ammontare del suo volume d'affari o dei suoi ricavi, accedere all'istituto dell'adempimento collaborativo di cui agli articoli da 3 a 7 del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, sempre che ricorrano gli altri requisiti necessari per l'accesso al regime previsto da tale istituto.

2. La facoltà di accesso al regime di adempimento collaborativo alle condizioni del comma 1 è riconosciuta alle imprese che effettuano l'investimento.

3. Nel caso di cui all'art. 2, comma 1, lettera *d)*, la facoltà prevista dal comma 1 del presente articolo è riconosciuta all'impresa il cui patrimonio è oggetto dell'investimento.

Art. 9.

Norme di rinvio

1. Fermo quanto disposto dal presente decreto, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni in tema di interpello del contribuente di cui al titolo I del decreto legislativo 24 settembre 2015, n. 156.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2016

Il Ministro: PADOAN

16A03592

DECRETO 5 maggio 2016.

Indicazione del prezzo medio ponderato dei buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto n. 39334 del 21 aprile 2016, che ha disposto per il 29 aprile 2016 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni;

Visto l'art. 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Ritenuto che, in applicazione dell'art. 4 del menzionato decreto n. 39334 del 21 aprile 2016, occorre indicare con apposito decreto i rendimenti e i prezzi di cui al citato articolo, risultanti dall'asta relativa alla suddetta emissione di buoni ordinari del Tesoro;

Decreta:

Per l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro del 29 aprile 2016, il rendimento medio ponderato dei buoni a 185 giorni è risultato pari a -0,172%. Il corrispondente prezzo medio ponderato è risultato pari a 100,088.

Il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile sono risultati pari, rispettivamente, a -0,420% e a 0,826%.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 maggio 2016

p. il direttore generale del Tesoro
CANNATA

16A03659

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 3 maggio 2016.

Modalità di rilascio, d'uso e di rinnovo e caratteristiche tecniche della speciale tessera di riconoscimento per il personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visto l'art. 6, primo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 28 luglio 1967, n. 851, che fa salva la possibilità per le Amministrazioni dello Stato di rilasciare tessere personali di riconoscimento per l'esercizio di funzioni speciali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 64, recante «Regolamento di Servizio del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, ai sensi dell'art. 140

del decreto legislativo 13 ottobre 2005 n. 217» che, all'art. 4, istituisce una speciale tessera di riconoscimento da rilasciare al personale del Corpo, per l'espletamento delle peculiari funzioni ad esso assegnate.

Visto il decreto legislativo 13 ottobre 2005, n. 217, recante «Ordinamento del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco»;

Visto il decreto legislativo 8 marzo 2006, n. 139, recante «Riassetto delle disposizioni relative alle funzioni ed ai compiti del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, a norma dell'art. 11 della legge 29 luglio 2003, n. 229»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 maggio 2010, recante «Regole tecniche delle tessere di riconoscimento (mod. *AT)* di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 851 del 1967 rilasciate con modalità elettronica dalle Amministrazioni dello Stato, ai sensi dell'art. 66, comma 8, del decreto legislativo n. 82 del 2005 e successive modificazioni.

Considerato che, ai sensi dell'art. 4, comma 2, del predetto decreto del Presidente della Repubblica n. 64/2012, con decreto del Ministro dell'interno sono stabilite le modalità di rilascio, d'uso e di rinnovo, le caratteristiche tecniche e le funzioni informatiche della speciale tessera rilasciata al personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, valida come documento di riconoscimento;

Considerato, altresì, che, sempre ai sensi dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 64/2012, la speciale tessera è realizzata con le modalità elettroniche previste dall'art. 66, comma 8, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, che consentono le funzionalità della carta nazionale dei servizi e l'accesso per via telematica ai servizi erogati in rete dalle pubbliche amministrazioni;

Tenuto conto delle regole tecniche per la realizzazione delle tessere di riconoscimento elettroniche (ATe) stabilite con il predetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 maggio 2010, da ultimo aggiornato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 gennaio 2016.

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizione

1. Il presente decreto, ai sensi dell'art. 4, del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 64, stabilisce le modalità di rilascio, d'uso e di rinnovo e le caratteristiche tecniche della speciale tessera, valida come documento di riconoscimento, rilasciata al personale del Corpo nazionale dei vigili del Fuoco, per lo svolgimento delle peculiari funzioni ad esso assegnate.

2. Ai sensi dell'art. 66, comma 8, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, la speciale tessera è rilasciata in formato elettronico multiservizio ed è dotata di funzionalità di autenticazione informatica per l'accesso ai servizi resi disponibili dal sistema informativo del Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile.

Art. 2.

Caratteristiche tecniche

1. La speciale tessera è realizzata in supporto plastico e con le caratteristiche grafiche di cui al modello riportato nell'allegato A al presente decreto, è dotata di tecnologia elettronica e degli elementi fisici di sicurezza atti a consentire il controllo dell'autenticità del documento visivamente e mediante strumenti portatili e di laboratorio, nonché trattata come carta valori. La speciale tessera viene prodotta secondo le regole tecniche stabilite dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 maggio 2010 e successive modificazioni, integrata con le specifiche personalizzazioni ritenute necessarie allo svolgimento delle peculiari funzioni proprie del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

Art. 3.

Validità, revoca e cessazione

1. La speciale tessera ha una validità di 10 anni salvo riemissione in caso di passaggio di ruolo, smarrimento, furto o precoce logorio.

2. In caso di revoca, nel periodo di validità, dei servizi automatizzati la speciale tessera conserva efficacia esclusivamente quale documento di riconoscimento, portato sempre al seguito, per lo svolgimento delle speciali funzioni connesse all'espletamento dei compiti d'istituto del personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco.

3. La speciale tessera, è restituita in caso di cessazione dal servizio per qualsiasi causa ed è ritirata per i casi previsti dall'art. 5 del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 64.

Art. 4.

Gestione dei servizi informatici,
modalità di rilascio e trattamento dati personali

1. Il Dipartimento dei vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile e l'Istituto poligrafico e zecca dello Stato definiscono, secondo le caratteristiche tecniche di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 maggio 2010 e successive modificazioni, le procedure informatiche per l'acquisizione e la gestione dei dati necessari alla produzione della speciale tessera.

2. Il rilascio della speciale tessera con le opportune certificazioni e codici identificativi di sicurezza nonché il ritiro delle precedenti tessere in uso al personale viene effettuato mediante i competenti uffici centrali e periferici del Dipartimento dei vigili del fuoco del soccorso pubblico e della difesa civile.

3. I servizi automatizzati resi disponibili al personale sono coordinati e gestiti dal C.e.d. del Dipartimento dei vigili del fuoco, del Soccorso pubblico e della Difesa civile.

4. Alla speciale tessera si applicano le disposizioni di cui all'art. 6 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 maggio 2010 in materia di trattamento dei dati personali.

Art. 5.

Norme transitorie

1. Restano valide a tutti gli effetti le precedenti tessere di riconoscimento rilasciate al personale del Corpo nazionale dei vigili del fuoco sino alla completata sostituzione delle stesse con la speciale tessera di cui al presente decreto.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2016

Il Ministro: ALFANO

Allegato A
(Articolo 2, comma 1)

Recto - Vigili del Fuoco **Capi Squadra**

Verso - Vigili del Fuoco

16A03567

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 5 maggio 2016.

Approvazione delle linee guida applicative per la determinazione della «massa lorda verificata del contenitore» (Verified Gross Mass packed container - *VGM)* ai sensi della regola VI/2 della convenzione SOLAS 74, emendata dalla risoluzione MSC. 380(94) del 21 novembre 2014.

IL COMANDANTE GENERALE
DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, e successive modificazioni, recante riordino della legislazione in materia portuale, ed in particolare l'art. 3 che attribuisce la competenza in materia di sicurezza della navigazione al Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 4 relativo alle attribuzioni dei dirigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 72, recante riorganizzazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare l'art. 13 relativo alle attribuzioni del Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

Vista la legge 23 maggio 1980, n. 313, relativa alla ratifica ed esecuzione della convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare, adottata a Londra il 1° novembre 1974 e successive modificazioni;

Viste le norme del capitolo VI della Convenzione SOLAS 74 e successive modificazioni ed in particolare quelle contenute nella Regola 2 come emendata dalla Risoluzione MSC. 380(94) del 21 novembre 2014, laddove si stabilisce l'obbligatorietà della determinazione della «massa lorda verificata del contenitore» prima dell'imbarco;

Vista la MSC.1/Circ.1475 del 9 giugno 2014, con la quale l'IMO ha adottato le «Linee guida relative alla massa lorda verificata del contenitore» *(Guidelines regarding the verified gross mass of container carrying cargo);*

Vista la lettera circolare n. 3624 in data 10 febbraio 2016 dell'IMO, avente per oggetto «Massa lorda verificata del contenitore - emendamenti alla Regola VI/2 della SOLAS» *(Verification of the gross mass of packed containers - amendments to SOLAS regulation VI/2);*

Ritenuto necessario, in vista dell'entrata in vigore del precitato nuovo emendamento alla Convenzione SOLAS 74 fissata per il 1° luglio 2016, fornire indicazioni tecniche in merito all'individuazione degli strumenti calibrati e certificati in base agli standard normativi nazionali nonché all'individuazione di un metodo certificato ed approvato, per la determinazione della «massa lorda verificata del contenitore».

Decreta:

Art. 1.

Scopo

Sono approvate e rese esecutive le allegate linee guida concernenti le procedure applicative della regola VI/2 della Convenzione SOLAS 74, come emendata dalla Risoluzione MSC. 380(94) del 21 novembre 2014, relative alla determinazione della massa lorda verificata del contenitore.

Scopo delle linee guida è quello di definire i metodi per la determinazione e la certificazione della massa lorda verificata del contenitore, nonché individuare gli strumenti regolamentari di pesatura ed i requisiti per la certificazione dello spedizioniere *(shipper)*, ove richiesto.

Art. 2.

Applicazione

Le linee guida oggetto del presente decreto si applicano ai contenitori imbarcati su unità certificate secondo la Convenzione SOLAS 74, come emendata ed impiegate in viaggi internazionali.

Sono esclusi dalle procedure oggetto delle linee guida i contenitori imbarcati su navi di tipo Ro/Ro, impiegate in brevi viaggi internazionali, come definiti dalla Regola III/2 della Convenzione SOLAS 74, qualora siano trasportati su rotabili *(trailer o chassis)*.

Art. 3.

Norme transitorie ed entrata in vigore

Le linee guida oggetto del presente decreto sono soggette alle modifiche/integrazioni che dovessero rendersi necessarie in relazione all'entrata in vigore, in ambito internazionale, di nuove regole tecniche e/o procedure prescritte, in grado di offrire un miglioramento della disciplina complessiva, nel rispetto delle finalità oggetto della legislazione adottata nell'ambito dell'UE.

Il presente decreto, unitamente al suo allegato ed all'annesso che ne costituiscono parte integrante, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il 1° luglio 2016.

Roma, 5 maggio 2016

Il comandante generale: MELONE

ALLEGATO

LINEE GUIDA APPLICATIVE PER LA DETERMINAZIONE DELLA «MASSA LORDA VERIFICATA DEL CONTENITORE» *(VERIFIED GROSS MASS PACKED CONTAINER - VGM)* AI SENSI DELLA REGOLA VI/2 DELLA CONVENZIONE SOLAS 74, EMENDATA DALLA RISOLUZIONE MSC. 380(94) DEL 21 NOVEMBRE 2014.

1. Introduzione e normativa di riferimento

Nel corso del Comitato sicurezza marittima (MSC), riunito nella sessione n. 94 dell'Organizzazione marittima internazionale (IMO) è stata adottata la Risoluzione MSC. 380(94) del 21 novembre 2014 che ha apportato nuovi emendamenti alla Convenzione SOLAS 74, sul tema della determinazione della «massa lorda verificata del contenitore».

Con le presenti linee guida applicative si intende delineare un quadro chiaro circa i punti salienti nell'attuazione pratica delle nuove disposizioni, in vigore a partire dal 1° luglio 2016, in conformità alla MSC.1/Circ.1475 - in annesso alle presenti linee guida per costituirne parte integrante.

La normativa di riferimento è costituita da:

Regola VI/2 della convenzione SOLAS 74, come emendata dalla Risoluzione MSC. 380(94) del 21/11/2014; e

MSC.1/Circ.1475 del 9 giugno 2014.

2. Definizioni

2.1 «autorità competente» *(competent authority)*: il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Comando generale del Corpo delle capitanerie di porto;

2.2 «strumenti regolamentari» *(calibrated and certified equipments):* «strumenti per pesare che servono a determinare la massa di un corpo utilizzando l'azione della forza di gravità che agisce su di esso», in possesso della relativa omologazione rilasciata, alternativamente, ai sensi della sottonotata normativa:

a) Decreto legislativo 29/12/1992, n. 517 e ss.mm.ii.;

b) Decreto legislativo 02/02/2007, n. 22 e ss.mm.ii.;

c) Regio decreto del 12 giugno 1902, n. 226 e ss.mm.ii. «Regolamento per la fabbricazione dei pesi, delle misure e degli strumenti per pesare e per misurare».

Gli strumenti in questione devono essere muniti di contrassegno di verificazione periodica non scaduto.

2.3. «documento di trasporto»*(shipping document)*: un documento originato dallo spedizioniere *(shipper)* per fornire la massa lorda verificata del contenitore, al comandante della nave (anche attraverso il raccomandatario marittimo), o al suo rappresentante ed al rappresentante del terminalista, sufficientemente in anticipo, per consentire l'elaborazione del piano di stivaggio. Il documento deve essere prodotto secondo le modalità di cui al punto 6 dell'annesso alla MSC.1/Circ.1475 e deve contenere la chiara indicazione che la massa lorda determinata è la «massa lorda verificata del contenitore» come definita al punto 2.1.16 della stessa circolare;

2.4 «stazione di pesatura» *(weight station)*: la struttura dove sono posti in uso gli strumenti regolamentari definiti al punto 2.2;

2.5 Il contenuto e le definizioni della MSC.1/Circ. 1475 si intendono interamente recepiti, per quanto non espressamente disciplinato nelle presenti linee guida.

3. Metodi per ottenere la «massa lorda verificata del contenitore» e relativa documentazione.

Gli emendamenti alla convenzione SOLAS 74, nella versione in vigore, attribuiscono allo spedizioniere (soggetto che ha l'onere di ottenere e documentare la massa lorda verificata del contenitore) la possibilità di optare su uno dei seguenti metodi per ottenere un'accurata massa lorda verificata del contenitore:

Metodo 1: lo spedizioniere, a caricazione conclusa, pesa il contenitore imballato/chiuso e sigillato con strumenti regolamentari. In alternativa, la massa del contenitore può essere desunta dalla documentazione di pesatura, fornita da una terza parte, che l'abbia parimenti determinata con strumenti regolamentari.

Metodo 2: lo spedizioniere perviene ad attestare la VGM dei singoli elementi seguendo le sotto indicate fasi:

3.1 Fase 1 - pesatura dei colli - carico *(packages and cargo items)*:

Lo spedizioniere effettua la pesatura dei singoli «colli - carico» con strumenti regolamentari. In alternativa, la massa di tali elementi può essere desunta dalla documentazione di pesatura, fornita da una terza parte, determinata con strumenti regolamentari, ovvero, dal peso dichiarato apposto indelebilmente sull'imballaggio sigillato all'origine;

3.2 Fase 2 - pesatura dei materiali di rizzaggio e di imballaggio *(securing materials e packing materials):*

Lo spedizioniere pesa i singoli materiali di rizzaggio e di imballaggio con strumenti regolamentari. In alternativa, la massa di tali elementi può essere desunta dalla documentazione di pesatura, fornita da una terza parte, determinata con strumenti regolamentari;

3.3. Fase 3 - determinazione della tara del container:

Lo spedizioniere determina la tara del contenitore, secondo le modalità indicate al punto 12 dell'Annesso alla MSC.1/Circ.1475.

La sommatoria dei pesi ottenuti nelle fasi di cui sopra costituisce la massa lorda verificata del contenitore.

4. Certificazione degli spedizionieri che utilizzano il Metodo 2 per la determinazione della massa lorda verificata del contenitore

Al fine di soddisfare le condizioni previste dal Metodo 2 di cui al para 3 (punto 5.1.2 dell'Annesso alla MSC.1/Circ.1475), lo spedizioniere deve ottemperare alternativamente ad uno dei seguenti requisiti:

4.1 dotarsi di un sistema di gestione per la qualità, certificato da Enti accreditati da un organismo nazionale di accreditamento, di cui al Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del consiglio del 9 luglio 2008 o Membro degli accordi di mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC, conforme alla norma UNI/EN/ISO 9001 o ISO 28000;

4.2 essere un operatore economico autorizzato (AEO) a norma del Regolamento (CE) n. 648/2005 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 aprile 2005 e del Regolamento (CE) n. 1875/2006 della commissione del 18 dicembre 2006, entrambi recanti «Istituzione del codice doganale comunitario». A tale scopo lo spedizioniere dovrà essere in possesso di uno dei seguenti certificati:

4.2.1 «Certificato AEO - Sicurezza», come previsto dall'art. 14-*bis*, comma 1, lett. *b)* del Regolamento (CEE) n. 2454/93, modificato dal Regolamento (CE) n. 1875/2006;

4.2.2 «Certificato AEO - Semplificazioni doganali/Sicurezza», come previsto dall'art. 14-*bis*, comma 1, lett. *c)* del Regolamento (CEE) n. 2454/93, modificato dal Regolamento (CE) n. 1875/2006;

4.3 In entrambi i casi descritti ai precedenti punti 4.1 e 4.2, il sistema di gestione adottato e certificato dovrà includere, tra l'altro, documentate procedure per lo svolgimento delle attività di pesatura, conformi al para 3 (Metodo 2), con particolare riferimento a:

metodi di pesatura utilizzati;

manutenzione di eventuali dotazioni ed attrezzature utilizzate;

calibrazione delle attrezzature (eventuali controlli periodici interni);

gestione di eventuali discrepanze;

gestione di apparecchiature difettose;

conservazione dei dati.

5. Controlli e verifiche

In sede di controlli e verifiche effettuati dopo la pesatura, completata secondo i metodi di cui al precedente para 3, è ammessa una tolleranza per ciascun contenitore pari al 3% della massa lorda verificata (VGM).

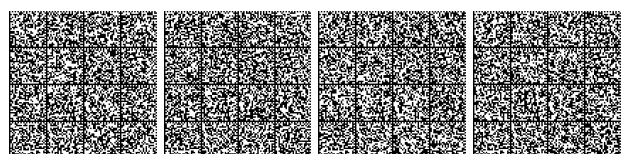
6. Calcoli di stabilità

Qualora dai calcoli di stabilità effettuati si accerti una discrepanza fra il dislocamento ricavato dai pesi ed il dislocamento ricavato dai pescaggi, tale differenza è considerata da imputarsi a «pesi morti» da collocare nel calcolo stesso:

ad una altezza non inferiore a quella del ponte di coperta, nel caso di peso in eccesso;

in corrispondenza del baricentro della nave scarica ed asciutta, nel caso di peso in difetto.

7. Disposizioni transitorie

Per il periodo dal 1° luglio 2016 al 30 giugno 2017, per la determinazione della massa lorda verificata del contenitore, potranno essere utilizzati anche strumenti diversi dagli strumenti regolamentari, come definiti al para 2.2, purché l'errore massimo permesso per detti strumenti non sia superiore a due volte e mezzo quello previsto per la stessa tipologia di strumenti approvati con analoghe caratteristiche metrologiche e, comunque, non sia superiore a ±500 kg.

E

4 ALBERT EMBANKMENT
LONDON SE1 7SR
Telephone: +44 (0)20 7735 7611 Fax: +44 (0)20 7587 3210

MSC.1/Circ.1475
9 June 2014

GUIDELINES REGARDING THE VERIFIED GROSS MASS OF A CONTAINER CARRYING CARGO

1 The Maritime Safety Committee, at its ninety-third session (14 to 23 May 2014), having considered the proposal by the Sub-Committee on Dangerous Goods, Solid Cargoes and Containers, at its eighteenth session (16 to 20 September 2013), approved the *Guidelines regarding the verified gross mass of a container carrying cargo*, as set out in the annex.

2 The Guidelines are intended to establish a common approach for the implementation and enforcement of the SOLAS requirements regarding the verification of the gross mass of packed containers.

3 Member Governments are invited to bring the annexed Guidelines to the attention of all parties concerned.

***

ANNEX

GUIDELINES REGARDING THE VERIFIED GROSS MASS OF A CONTAINER CARRYING CARGO

1 Introduction

1.1 To ensure the safety of the ship, the safety of workers both aboard ships and ashore, the safety of cargo and overall safety at sea, the International Convention for the Safety of Life at Sea (SOLAS), as amended, requires in chapter VI, part A, regulation 2 that packed containers' gross mass are verified prior to stowage aboard ship. The shipper is responsible for the verification of the gross mass of a container carrying cargo (hereinafter "a packed container"). The shipper is also responsible for ensuring that the verified gross mass is communicated in the shipping documents sufficiently in advance to be used by the ship's master or his representative and the terminal representative in the preparation of the ship stowage plan. In the absence of the shipper providing the verified gross mass of the packed container, the container should not be loaded on to the ship unless the master or his representative and the terminal representative have obtained the verified gross mass through other means.

1.2 The purpose of these Guidelines is to establish a common approach for the implementation and enforcement of the SOLAS requirements regarding the verification of the gross mass of packed containers. The Guidelines provide recommendations on how to interpret and apply the provisions of the SOLAS requirements. They also identify issues that may arise from the application of these requirements and provide guidance for how such issues should be resolved. Adherence to these Guidelines will facilitate compliance with the SOLAS requirements by shippers of containerized shipments, and they will assist other parties in international containerized supply chains, including shipping companies and port terminal facilities and their employees, in understanding their respective roles in accomplishing the enhancement of the safe handling, stowage and transport of containers.

2 Definitions

2.1 For the purpose of these Guidelines:

2.1.1 *Administration* means the Government of the State whose flag the ship is entitled to fly.

2.1.2 *Calibrated and certified equipment* means a scale, weighbridge, lifting equipment or any other device, capable of determining the actual gross mass of a packed container or of packages and cargo items, pallets, dunnage and other packing and securing material, that meets the accuracy standards and requirements of the State in which the equipment is being used.

2.1.3 *Cargo items* has the same general meaning as the term "cargo" in the International Convention for Safe Containers, 1972, as amended (hereinafter referred to as "the CSC"), and means any goods, wares, merchandise, liquids, gases, solids and articles of every kind whatsoever carried in containers pursuant to a contract of carriage. However, ship's equipment and ship's supplies[1], including ship's spare parts and stores, carried in containers are not regarded as cargo.

[1] Refer to the *Revised recommendations on the safe transport of dangerous cargoes and related activities in port areas* (MSC.1/Circ.1216).

2.1.4 *Container* has the same meaning as the term "container" in the CSC and means an article of transport equipment:

(a) of a permanent character and accordingly strong enough to be suitable for repeated use;

(b) specially designed to facilitate the transport of goods, by one or more modes of transport, without intermediate reloading;

(c) designed to be secured and/or readily handled, having corner fittings for these purposes; and

(d) of a size such that the area enclosed by the four outer bottom corners is either:

(i) at least 14 m^2 (150 sq. ft.); or

(ii) at least 7 m^2 (75 sq. ft.) if it is fitted with top corner fittings.

2.1.5 *Contract of carriage* means a contract in which a shipping company, against the payment of freight, undertakes to carry goods from one place to another. The contract may take the form of, or be evidenced by a document such as sea waybill, a bill of lading, or multi-modal transport document.

2.1.6 *Gross mass* means the combined mass of a container's tare mass and the masses of all packages and cargo items, including pallets, dunnage and other packing material and securing materials packed into the container (see also *"Verified gross mass"*).

2.1.7 *Package* means one or more cargo items that are tied together, packed, wrapped, boxed or parcelled for transportation. Examples of packages include, but are not limited to, parcels, boxes, packets and cartons.

2.1.8 *Packed container* means a container, as previously defined, loaded ("stuffed" or "filled") with liquids, gases, solids, packages and cargo items, including pallets, dunnage, and other packing material and securing materials.

2.1.9 *Packing material* means any material used or for use with packages and cargo items to prevent damage, including, but not limited to, crates, packing blocks, drums, cases, boxes, barrels, and skids. Excluded from the definition is any material within individual sealed packages to protect the cargo item(s) inside the package.

2.1.10 *Securing material* means all dunnage, lashing and other equipment used to block, brace, and secure packed cargo items in a container.

2.1.11 *Ship* means any vessel to which SOLAS chapter VI applies. Excluded from this definition are roll-on/roll-off (ro-ro) ships engaged on short international voyages[2] where the containers are carried on a chassis or trailer and are loaded and unloaded by being driven on and off such a ship.

---

[2] SOLAS regulation III/2 defines "short international voyage" as an international voyage in the course of which a ship is not more than 200 miles from a port or place in which the passengers and crew could be placed in safety, and which does not exceed 600 miles in length between the last port of call in the country in which the voyage begins and the final port of destination.

2.1.12 *Shipper* means a legal entity or person named on the bill of lading or sea waybill or equivalent multimodal transport document (e.g. "through" bill of lading) as shipper and/or who (or in whose name or on whose behalf) a contract of carriage has been concluded with a shipping company.

2.1.13 *Shipping document* means a document used by the shipper to communicate the verified gross mass of the packed container. This document can be part of the shipping instructions to the shipping company or a separate communication (e.g. a declaration including a weight certificate produced by a weigh station).

2.1.14 *Tare mass* means the mass of an empty container that does not contain any packages, cargo items, pallets, dunnage, or any other packing material or securing material.

2.1.15 *Terminal representative* means a person acting on behalf of a legal entity or person engaged in the business of providing wharfage, dock, stowage, warehouse, or other cargo handling services in connection with a ship.

2.1.16 *Verified gross mass* means the total gross mass of a packed container as obtained by one of the methods described in paragraph 5.1 of these Guidelines. (see also *"gross mass")*.

3 Scope of applicability

3.1 The SOLAS requirements to verify the gross mass of a packed container apply to all containers to which the CSC applies, and which are to be stowed onto a ship determined by the Administration to be subject to SOLAS chapter VI.

3.2 For example (but not limited to), a packed container on a chassis or trailer to be driven on a ro-ro ship is subject to the SOLAS requirements, if the ship has been determined by the Administration to be subject to SOLAS chapter VI and is not engaged on short international voyages. However, cargo items tendered by a shipper to the master for packing into a container already on board the ship are not subject to these SOLAS requirements.

3.3 The term container includes tank-containers, flat-racks, bulk containers etc. Also included are containers carried on a chassis or a trailer except when such containers are driven on or off a ro-ro ship engaged in short international voyages (see definition of ship). Excluded from the definition is any type of vehicle[3]. Also excluded from the definition are "offshore containers" to which the CSC, according to the *Guidelines for the approval of offshore containers handled in open seas* (MSC/Circ.860) and the *Revised recommendations on harmonized interpretation and implementation of the International Convention for Safe Containers, 1972, as amended* (CSC.1/Circ.138/Rev.1), does not apply.

4 Main principles

4.1 The responsibility for obtaining and documenting the verified gross mass of a packed container lies with the shipper.

4.2 A container packed with packages and cargo items should not be loaded onto a ship to which the SOLAS regulations apply unless the master or his representative and the terminal representative have obtained, in advance of vessel loading, the verified actual gross mass of the container.

---

[3] Refer to the *Revised recommendations on harmonized interpretation and implementation of the International Convention for Safe Containers, 1972, as amended* (CSC.1/Circ.138/Rev.1).

5 Methods for obtaining the verified gross mass of a packed container

5.1 The SOLAS regulations prescribe two methods by which the shipper may obtain the verified gross mass of a packed container:

5.1.1 Method No.1: Upon the conclusion of packing and sealing a container, the shipper may weigh, or have arranged that a third party weighs, the packed container.

5.1.2 Method No.2: The shipper (*or, by arrangement of the shipper, a third party*), may weigh all packages and cargo items, including the mass of pallets, dunnage and other packing and securing material to be packed in the container, and add the tare mass of the container to the sum of the single masses using a certified method as described in paragraphs 5.1.2.3 and 5.1.2.3.1. Any third party that has performed some or all of the packing of the container should inform the shipper of the mass of the cargo items and packing and securing material that the party has packed into the container in order to facilitate the shipper's verification of the gross mass of the packed container under Method No.2. As required by SOLAS VI/2 and paragraph 5, the shipper should ensure that the verified gross mass of the container is provided sufficiently in advance of vessel loading. How such information is to be communicated between the shipper and any third party should be agreed between the commercial parties involved.

5.1.2.1 Individual, original sealed packages that have the accurate mass of the packages and cargo items (including any other material such as packing material and refrigerants inside the packages) clearly and permanently marked on their surfaces, do not need to be weighed again when they are packed into the container.

5.1.2.2 Certain types of cargo items (e.g. scrap metal, unbagged grain and other cargo in bulk) do not easily lend themselves to individual weighing of the items to be packed in the container. In such cases, usage of Method No.2 would be inappropriate and impractical, and Method No.1 should be used instead.

5.1.2.3 The method used for weighing the container's contents under Method No.2 is subject to certification and approval as determined by the competent authority of the State in which the packing and sealing of the container was completed.[4]

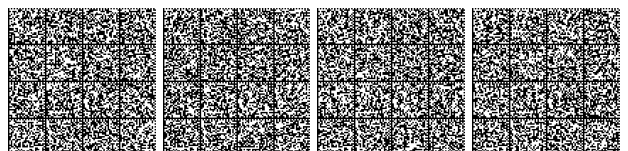
5.1.2.3.1 How the certification is to be done will be up to the State concerned, and could pertain to either the procedure for the weighing or to the party performing the weighing or both.

5.1.3 If a container is packed by multiple parties or contains cargo from multiple parties, the shipper as defined in paragraph 2.1 is responsible for obtaining and documenting the verified gross mass of the packed container. If the shipper chooses Method No.2 to obtain the verified gross mass, the shipper is then subject to all the conditions given in paragraphs 5.1.2, 5.1.2.1, 5.1.2.2, and 5.1.2.3.

6 Documentation

6.1 The SOLAS regulations require the shipper to verify the gross mass of the packed container using Method No.1 or Method No.2 and to communicate the verified gross mass in a shipping document. This document can be part of the shipping instructions to the shipping company or a separate communication (e.g. a declaration including a weight certificate produced by a weigh station utilizing calibrated and certified equipment on the route between the shipper's origin and the port terminal). In either case, the document should clearly highlight that the gross mass provided is the "verified gross mass" as defined in paragraph 2.1.

---

[4] Reference to the relevant MSC Circular regarding contact information for the competent authority.

6.2 Irrespective of its form, the document declaring the verified gross mass of the packed container should be signed by a person duly authorized by the shipper. The signature may be an electronic signature or may be replaced by the name in capitals of the person authorized to sign it.

6.3 It is a condition for loading onto a ship to which the SOLAS regulations apply that the verified gross mass of a packed container be provided, preferably by electronic means such as Electronic Data Interchange (EDI) or Electronic Data Processing (EDP), to the ship's master or his representative and to the terminal representative sufficiently in advance of ship loading to be used in the preparation and implementation of the ship stowage plan.

6.3.1 Because the contract of carriage is between the shipper and the shipping company, not between the shipper and the port terminal facility, the shipper may meet its obligation under the SOLAS regulations by submitting the verified gross mass to the shipping company. It is then the responsibility of the shipping company to provide information regarding the verified gross mass of the packed container to the terminal representative in advance of ship loading. Similarly, the shipper may also submit the verified gross mass to the port terminal facility representative upon delivery of the container to the port facility in advance of loading.

6.3.1.1 The master or his representative and the terminal representative should enter into arrangements to ensure the prompt sharing of verified container gross mass information provided by shippers. Existing communication systems may be used for the transmission and sharing of such verified container gross mass information.

6.3.1.2 At the time a packed container is delivered to a port terminal facility, the terminal representative should have been informed by the shipping company whether the shipper has provided the verified gross mass of the packed container and what that gross mass is.

6.3.2 There is no SOLAS prescribed time deadline for the shipper's submission of the verified gross mass other than such information is to be received in time to be used by the master and the terminal representative in the ship stowage plan. The finalization of the ship stowage plan will depend on ship type and size, local port loading procedures, trade lane and other operational factors. It is the responsibility of the shipping company with whom the shipper enters into a contract of carriage to inform the shipper, following prior discussions with the port terminal, of any specific time deadline for submitting the information.

7 Equipment

7.1 The scale, weighbridge, lifting equipment or other devices used to verify the gross mass of the container, in accordance with either Method No.1 or Method No.2 discussed above, should meet the applicable accuracy standards and requirements of the State in which the equipment is being used.

8 Intermodal container movements and transhipments

8.1 The verified gross mass of a packed container should be provided to the next party taking custody of the container.

8.1.1 If a packed container is transported by road, rail or a vessel to which the SOLAS regulations do not apply and delivered to a port terminal facility without its verified gross mass, it may not be loaded onto a ship to which the SOLAS regulations apply unless the master or his representative and the terminal representative have obtained the verified gross mass of the container on behalf of the shipper (see also paragraph 13.1).

8.1.2 If a packed container is delivered to a port terminal facility by a ship to which the SOLAS regulations apply for transhipment onto a ship to which the SOLAS regulations also apply, each container being delivered is required by the SOLAS regulations to have had a verified gross mass before loading onto the delivering ship. All packed containers discharged in the transhipment port should therefore already have a verified gross mass and further weighing in the transhipment port facility is not required. The delivering ship should inform the port terminal facility in the transhipment port of the verified gross mass of each delivered packed container. The master of the ship onto which the transhipped, packed containers are to be loaded and the port terminal facility in the transhipment port may rely on the information provided by the delivering vessel. Existing ship-port communication systems may be used for the provision of such information in agreement between the commercial parties involved.

9 Discrepancies in gross mass

9.1 Any discrepancy between a packed container's gross mass declared prior to the verification of its gross mass and its verified gross mass should be resolved by use of the verified gross mass.

9.2 Any discrepancy between a verified gross mass of a packed container obtained prior to the container's delivery to the port terminal facility and a verified gross mass of that container obtained by that port facility's weighing of the container should be resolved by use of the latter verified gross mass obtained by the port terminal facility.

10 Containers exceeding their maximum gross mass

10.1 SOLAS regulation VI/5 requires that a container not be packed to more than the maximum gross mass indicated on the Safety Approval Plate under the International Convention for Safe Containers (CSC), as amended. A container with a gross mass exceeding its maximum permitted gross mass may not be loaded onto a ship.

11 Containers on road vehicles

11.1 If the verified gross mass of a packed container is obtained by weighing the container while it is on a road vehicle, (e.g. chassis or trailer), the tare mass of the road vehicle (and, where applicable, the tractor) should be subtracted to obtain the verified gross mass of the packed container. The subtraction should reflect the tare mass of the road vehicle (and, where applicable, the tractor) as indicated in their registration documents as issued by the competent authority of the State where these assets are registered. The mass of any fuel in the tank of the tractor should also be subtracted.

11.2 If two packed containers on a road vehicle are to be weighed, their gross mass should be determined by weighing each container separately. Simply dividing the total gross mass of the two containers by two after subtracting the mass of the road vehicle and the tractor, where applicable, would not produce an accurate verified gross mass for each container, and should not be allowed.

12 Empty containers

12.1 Shippers of empty containers and operators of empty containers are encouraged to have practices and arrangements in place to ensure that they are empty. The tare weight will visually appear on the container in accordance with the International Organization for Standardization (ISO) standard for container marking and identification[5]) and should be used.

---

[5] Refer to standard ISO 6346 – Freight containers – Coding, identification and marking.

13 Contingencies for containers received without a verified gross mass

13.1 Notwithstanding that the shipper is responsible for obtaining and documenting the verified gross mass of a packed container, situations may occur where a packed container is delivered to a port terminal facility without the shipper having provided the required verified gross mass of the container. Such a container should not be loaded onto the ship until its verified gross mass has been obtained. In order to allow the continued efficient onward movement of such containers, the master or his representative and the terminal representative may obtain the verified gross mass of the packed container on behalf of the shipper. This may be done by weighing the packed container in the terminal or elsewhere. The verified gross mass so obtained should be used in the preparation of the ship loading plan. Whether and how to do this should be agreed between the commercial parties, including the apportionment of the costs involved.

14 Master's ultimate decision whether to stow a packed container

14.1 Ultimately, and in conformance with the Code of Safe Practice for Cargo Stowage and Securing[6], the ship's master should accept the cargo on board his ship only if he is satisfied that it can be safely transported. Nothing in the SOLAS regulations limit the principle that the master retains ultimate discretion in deciding whether to accept a packed container for loading onto his ship. Availability to both the terminal representative and to the master or his representative of the verified gross mass of a packed container sufficiently in advance to be used in the ship stowage plan is a prerequisite for the container to be loaded onto a ship to which the SOLAS regulations apply. It does, however, not constitute an entitlement for loading.

15 Enforcement

15.1 Like other SOLAS provisions, the enforcement of the SOLAS requirements regarding the verified gross mass of packed containers falls within the competence and is the responsibility of the SOLAS Contracting Governments. Contracting Governments acting as port States should verify compliance with these SOLAS requirements. Any incidence of non-compliance with the SOLAS requirements is enforceable according to national legislation.

15.2 The ultimate effectiveness and enforcement of the SOLAS container gross mass verification requirement is that a packed container, for which the verified gross mass has not been obtained sufficiently in advance to be used in the ship stowage plan; will be denied loading onto a ship to which the SOLAS regulations apply. Any costs associated with the non-loading, storage, demurrage or eventual return of the container to the tendering shipper of the container should be subject to contractual arrangements between the commercial parties.

16 Effective date of the SOLAS requirements regarding verified gross mass of a container carrying cargo

16.1 The SOLAS requirements regarding verified gross mass of a container carrying cargo (SOLAS regulation VI/2) are expected to enter into force in July 2016.

---

[6] Refer to the *Code of Safe Practice for Cargo Stowage and Securing* (resolution A.714(17)) and subsequent amendments.

16A03576

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 marzo 2016.

Scioglimento della «Pinedil società cooperativa», in La Spezia e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Pinedil Società cooperativa» con sede in La Spezia (codice fiscale 01334590112), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Monica Borgherini, nata a La Spezia il 23 giugno 1969 (codice fiscale BRGMNC69H63E463Q), ivi domiciliato in corso Nazionale, n. 172.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03595

DECRETO 30 marzo 2016.

Scioglimento della «Circolo Social Cooperativo società cooperativa», in Novara e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dalla Lega nazionale cooperative e mutue e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Circolo Social cooperativo società cooperativa» con sede in Novara (codice fiscale 00162910038), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Paola Maria Rho, nato a Milano il 14 agosto 1978 (codice fiscale RHOPMR78M54F205A), domiciliata in Novara, c/o Studio Contare srl, corso Torino, n. 1B.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 30 marzo 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03596

DECRETO 7 aprile 2016.

Scioglimento della «Domus & Domus società cooperativa», in Lucera e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* codice civile;

Visto il parere espresso dalla Commissione centrale per le cooperative in data 24 febbraio 2016 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Domus & Domus società cooperativa» con sede in Lucera (Foggia), (codice fiscale 03442670711), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marciello Mario Gregorio Massimo nato a Foggia il 30 giugno 1972 (codice fiscale MRCMGR72H30D643X), ed ivi domiciliato in Viale XXIV Maggio n. 44.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03597

DECRETO 20 aprile 2016.

Revoca del consiglio di amministrazione della «Domus Sud società cooperativa», in Giffoni Val di Piana e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazione ed integrazioni;

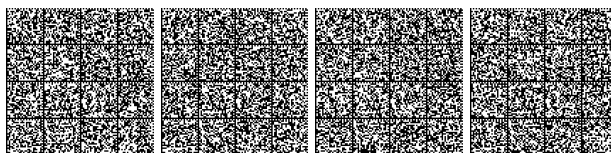
Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4 comma 2;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 158 del 5 dicembre 2013, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze dell'ispezione straordinaria conclusa in data 13 giugno 2015 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* codice civile nei confronti della società cooperativa «Domus Sud società cooperativa» con sede in Giffoni Valle Piana (SA) in quanto gli ispettori hanno riscontrato all'interno del sodalizio aspri contrasti tra i soci e l'organo amministrativo nonché gravi irregolarità nella gestione dell'ente;

Considerato che dall'esame delle citate risultanze ispettive è emerso che la società cooperativa «Domus Sud società cooperativa» è stata costituita in data 20 gennaio 1989 con lo scopo di «assegnare ai propri soci in proprietà, in godimento o in locazione .....immobili abitativi e pertinenziali realizzati, recuperati o comunque acquisiti da parte della cooperativa...»;

Preso atto che la cooperativa risulta iscritta all'Albo nazionale delle società cooperative edilizie poiché in possesso dei requisiti necessari per ottenere tale iscrizione

e, precisamente, una compagine sociale di 18 soci che hanno sottoscritto e versato una quota sociale minima di € 258,23 e che in virtù della citata iscrizione all'Albo nazionale delle società cooperative edilizie, ha potuto partecipare al Bando per la concessione di un contributo, in conto capitale, da parte della Regione Campania ed ha ottenuto l'erogazione di un finanziamento;

Considerato che gli ispettori hanno evidenziato che l'ente, a fronte di una compagine sociale di 18 soci, ha realizzato solo 12 alloggi escludendo dal godimento del bene dell'alloggio n. 6 soci e concretando, in assenza di nuovi programmi edificatori, la violazione del principio di parità di trattamento previsto dall'art. 2516 c.c.;

Considerato, altresì, che gli ispettori hanno evidenziato una ulteriore violazione del principio di parità di trattamento nella mancata adozione di un criterio uniforme relativamente all'esclusione di soci morosi;

Tenuto conto che le risultanze ispettive evidenziano che la base sociale della cooperativa risulta costituita da 17 soci che non partecipano alle riunioni assembleari, che tutte le delibere assembleari risultano assunte in seconda convocazione e con un ricorso sistematico all'istituto della delega e che tali soci che non partecipano all'attività sociale e non hanno contribuito alla realizzazione dello scopo sociale avrebbero dovuto essere esclusi, per tale motivo dalla compagine dell'ente, ai sensi dell'art. 10 dello statuto sociale;

Considerato che la cooperativa non risultava in grado di raggiungere lo scopo sociale per la quale'è stata costituita, come peraltro evidenziato nel verbale ispettivo, in quanto è riuscita solo parzialmente a raggiungere lo scopo per cui era stato costituita (il soddisfacimento dei bisogni abitativi dei propri soci a condizioni possibilmente migliori di quelle ottenibili sul mercato), avendo realizzato solo 12 alloggi per una compagine sociale di 18 soci ed in assenza di nuovi programmi edificatori e che sulla base di tali considerazioni e tenuto conto della mancata partecipazione dei soci all'attività sociale e alla realizzazione dello scopo sociale nonché della circostanza che gran parte delle delibere assembleari risultavano assunte in seconda convocazione e con un ricorso sistematico all'istituto della delega, si era riscontrata la ricorrenza dei presupposti per l'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'Autorità previsto dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Vista la nota n. 121888 del 17 luglio 2015 con la quale questa Direzione generale, sulla base delle considerazioni sopra esposte, comunicava alla cooperativa, ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241 l'avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'Autorità ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Vista la nota del 6 agosto 2015, con la quale la cooperativa faceva pervenire le proprie controdeduzioni, rivolte quasi esclusivamente alle risultanze del verbale di ispezione straordinaria del 13 giugno 2015;

Preso atto del parere espresso ai sensi dell'art. 12, secondo comma, del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, in data 24 febbraio 2016 dal Comitato centrale per le cooperative;

Considerato che il Comitato centrale per le cooperative nell'esprimere il proprio parere ha evidenziato che gli elementi addotti (a cui si aggiungono le complesse irregolarità rilevate dagli ispettori) siano idonei a convalidare l'ipotesi di irregolare funzionamento e, per l'effetto, supportare l'adozione della gestione commissariale, anche al fine di sanare le irregolarità concernenti l'esclusione di alcuni soci ed eventualmente dissipare ogni dubbio circa l'esistenza di una possibilità oggettiva di perseguire lo scopo sociale ovvero di soddisfare il bisogno abitativo dei soci non assegnatari;

Vista la nota n. 68503 inviata in data 10 marzo 2016, con la quale questa direzione generale ha comunicato alla cooperativa l'avvio del procedimento finalizzato all'adozione del provvedimento di gestione commissariale ex art. 2545-*sexiesdecies* codice civile alla luce delle valutazioni espresse dal Comitato centrale per le cooperative in ordine alle gravi irregolarità emerse dalle risultane ispettive e precisamente:

1) irregolare tenuta dei libri sociali;

2) violazione degli articoli 7 e 8 dello Statuto sociale, per avere iscritto i soci nel relativo libro senza che gli stessi abbiano versato la quota sociale;

3) disparità di trattamento tra i soci cooperatori in netto contrasto con quanto stabilito dall'art. 2516 c.c.; infatti, l'ente ha realizzato solo 12 alloggi per una compagine sociale di 18 soci, escludendo dal godimento del bene dell'alloggio n. 6 soci;

4) scarsa partecipazione dei soci alla vita assembleare della società cooperativa;

5) mancata adozione di un criterio uniforme relativamente all'esclusione di soci morosi;

6) mancata sottoposizione all'approvazione dell'Assemblea delle delibere del Consiglio di amministrazione del 3 novembre 2012 relativa all'adozione del regolamento di condominio, fra l'altro, non approvato dall'Assemblea dei soci, in contrasto con le previsioni dell'art. 1138 del codice civile e relativa al bando di gara per l'affidamento dei lavori di realizzazione e manutenzione degli stabili sociali

(istallazione gas metano, lavori di riparazione per infiltrazioni, lavori relativi agli impianti termo-idrici);

Vista la nota del 25 marzo 2015, acquisita con il numero di protocollo n. 0086688 in data 29 marzo 2016, con la quale la cooperativa faceva pervenire le proprie controdeduzioni;

Preso atto che nella citata nota di controdeduzioni il legale rappresentante afferma che l'ente ha sanato l'irregolarità relativa alla violazione degli articoli 7 e 8 dello statuto in quanto tutte le quote sociale sono state versate dopo l'ispezione ministeriale, con ciò ammettendo la riscontrata irregolare procedura di ammissione dei soci;

Considerato che il legale rappresentante dichiara che sul terreno dove è stato realizzato il programma edificatorio, non era obiettivamente possibile realizzare, per motivi tecnici ed urbanistici, un numero di alloggi superiore a 12, pena la perdita della concessione del terreno da parte del Comune di Giffoni, con ciò implicitamente riaffermando di aver realizzato un numero di alloggi insufficiente a realizzare lo scopo sociale di tutti i 18 soci, a nulla rilevando l'affermazione che la cooperativa sarebbe in trattativa per acquistare un nuovo suolo edificabile in Giffoni Valle Piana per procedere ad una nuova costruzione, che allo stato viene riferita come mera ipotesi che potrebbe anche non perfezionarsi;

Considerato, altresì, che la giustificazione della mancata assegnazione a tutti i soci riposerebbe nella anzianità di iscrizione alla compagine sociale mentre in realtà l'anzianità di iscrizione fa sicuramente maturare un diritto ad avere assegnato l'alloggio con priorità rispetto ai soci iscritti successivamente ma pur sempre nell'ambito della possibilità di assicurare l'alloggio a tutti i soci, in quanto ciò concreta lo scopo sociale dell'ente;

Tenuto conto che le argomentazioni in ordine alle censure relative alla scarsa partecipazione dei soci alla vita sociale, al ricorso sistematico all'istituto della delega ed in ordine alla mancata adozione di un criterio uniforme in ordine al trattamento dei soci morosi risultano destituite da ogni fondamento ed insuscettibili di mutare l'orientamento di questa Amministrazione;

Tenuto conto, altresì, che in merito alla irregolarità relativa alla mancata sottoposizione all'approvazione dell'Assemblea delle delibere del Consiglio di amministrazione del 3 novembre 2012 relative all'adozione del regolamento di condominio, il legale rappresentante afferma che per operare una equa e corretta distribuzione delle spese generali, la cooperativa con assemblea tenutasi nel termine di 60 giorni dall'ispezione, ha approvato la ripartizione delle spese secondo un criterio del concorso equo e proporzionale, con ciò implicitamente affermando la correttezza delle censure mosse;

Preso atto, infine, che per quanto attiene all'effettivo possesso dell'ente dei requisiti per la partecipazione al bando regionale per l'accesso al finanziamento, il legale rappresentante si limita a dichiarare che tali requisiti sono stati verificati dalla Regione Campania che si assume aver fornito a questo ufficio conferme in tal senso mentre, al riguardo, si evidenzia che il quesito formulato da questo ufficio all'ente regione in data 4 novembre 2015 è rimasto inevaso;

Considerati gli specifici requisiti professionali come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Giulio Trimboli;

Decreta:

Art. 1.

Il Consiglio di amministrazione della Società cooperativa «Domus Sud», con sede in Giffoni Val di Piana (SA), C.F.02538790656, costituita in data 20 gennaio 1989, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Giulio Trimboli, nato a Salerno il 17 ottobre 1973, ivi residente in Via Francesco Paolo Volpe, n. 19, (C.F.TRMGLI73R17H7030), è nominato commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di 6 mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del Consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'Ente attraverso la risoluzione delle problematiehe evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

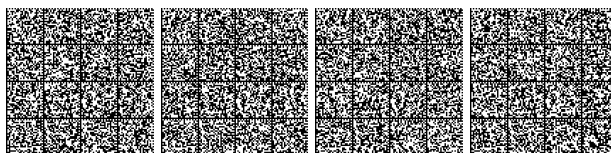
Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 22 gennaio 2002.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale.

Roma, 20 aprile 2016

Il direttore generale: MOLETI

16A03598

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 aprile 2016.

Rettifica della determina n. 150/2016 del 26 gennaio 2016 relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Zeldox». (Determina n. 554/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 150/2016 del 26 gennaio 2016 relativa al medicinale per uso umano «ZELDOX», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 febbraio 2016, serie generale n. 45;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica

All'art. 1, relativo alla «classificazione ai fini della rimborsabilità», si intenda aggiunto: sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Roma, 20 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03582

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Isentress», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 560/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

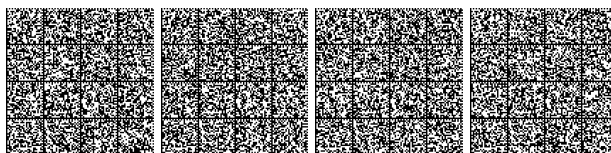
Visto il decreto con il quale la società Merck Sharp & Dohme Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ISENTRESS;

Vista la determinazione n. 1337/2014 dell'11 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 273 del 24 novembre 2014, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con AIC n. 038312056/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ISENTRESS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

100 mg - granulato per sospensione orale - uso orale - bustine (pet/alu/lldpe) - 60 bustine;

AIC n. 038312056/E (in base 10) 14K63S (in base 32);

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 206,66;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 341,07.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ISENTRESS è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: infettivologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03578

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Germed», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 558/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58, 65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Germed Pharma S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Pantoprazolo Germed»;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 038743035;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 30 marzo 2016;

Vista la deliberazione n. 14 dell'8 aprile 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «PANTOPRAZOLO GERMED» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 038743035 (in base 10) 14YBZV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A nota 1-48.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 2,59.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 4,85.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantoprazolo Germed» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03579

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Blopress», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 575/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Blopress»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 039318023;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 10 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 del 24 marzo 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BLOPRESS nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
28 compresse 16 mg
AIC n. 039318023 (in base 10) 15HWJ7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità A
Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,68
Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,03

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Blopress» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03586

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aciclovir Hikma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 565/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Aciclovir Hikma»;

Vista la domanda con la quale la ditta Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. AIC 043130032, 043130044;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 novembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACICLOVIR HIKMA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«250 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro

AIC n. 043130032 (in base 10) 19475J (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 45,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 74,27

Confezione

«500 mg polvere per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro

AIC n. 043130044 (in base 10) 19475W (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 88,49

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 146,04

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aciclovir Hikma» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03587

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lorazepam Alter», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 572/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 , che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13, comma 1, lettera *b)*, viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Laboratori Alter S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Lorazepam Alter»;

Vista la determinazione relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 035749035;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 novembre 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LORAZEPAM ALTER nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

«1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili in blister PVC/AL

AIC n. 035749035 (in base 10) 122Z5C (in base 32)

Classe di rimborsabilità C

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lorazepam Alter» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03588

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 564/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 - del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227 - del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Gekofar S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Norvasc»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge

13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Gekofar S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. A.I.C. 044503011, 044503023;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta del 10-12 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 in data 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVASC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 044503023 (in base 10) 1BG3ZH (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,31;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,46;

Confezione: «5 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 044503011 (in base 10) 1BG3Z3 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,13.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norvasc» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03589

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Augmentin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 563/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 - del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227

- del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Programmi Sanitari Integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Augmentin»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Programmi Sanitari Integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 038291062 e A.I.C. n. 038291074;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 10 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 del 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AUGMENTIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse - A.I.C. n. 038291062 (in base 10) 14JKMQ (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,85;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,31;

Confezione: «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 140 ml con cucchiaio dosatore - A.I.C. n. 038291074 (in base 10) 14JKN2 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,09;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,65.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Augmentin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03590

DETERMINA 22 aprile 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 562/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 - del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227 - del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Norvasc»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice A.I.C. n. 043348022;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 10 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 10 del 24 marzo 2016 del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVASC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 043348022 (in base 10) 19BW1Q (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,71;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,13.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norvasc» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 aprile 2016

Il direttore generale: PANI

16A03591

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Axagon».

Estratto determina V&A n. 708/2016 del 20 aprile 2016

Procedura EU n.: SE/H/0234/001,002,004/II/099

Medicinale: AXAGON.

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Tipo II: C.I.11.b)

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del Risk Management Plan per esomeprazolo.

Titolare A.I.C.: Simesa S.p.a. (Codice fiscale n. 11991420156)

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03560

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide HCS».

Estratto di determinazione V&A n.709/2016 del 20 aprile 2016

La titolarità dell' autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

Precedente Titolare A.I.C. - KRKA D.D. Novo Mesto

Codice S.I.S. 1896

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE HCS

Confezioni:

A.I.C. n. 041126018 - «8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126020 - «8 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126032 - «8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126044 - «8 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126057 - «8 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126069 - «8 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126071 - «8 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126083 - «8 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126095 - «8 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126107 - «8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126119 - «8 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126121 - «8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126133 - «8 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126145 - «8 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126158 - «8 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126160 - «8 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126172 - «8 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126184 - «8 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126196 - «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126208 - «16 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126210 - «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126222 - «16 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126234 - «16 MG/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126246 - «16 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126259 - «16 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126261 - «16 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126273 - «16 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126285 - «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126297 - «16 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126309 - «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126311 - «16 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126323 - «16 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126335 - «16 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126347 - «16 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126350 - «16 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126362 - «16 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126374 - «32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126386 - «32 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126398 - «32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126400 - «32 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126412 - «32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126424 - «32 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126436 - «32 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126448 - «32 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126451 - «32 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126463 - «32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126475 - «32 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126487 - «32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126499 - «32 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126501 - «32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126513 - «32 mg/12,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126525 - «32 mg/12,5 mg compresse» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126537 - «32 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126549 - «32 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126552 - «32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126564 - «32 mg/25 mg compresse» 15 compresse in PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126576 - «32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126588 - «32 mg/25 mg compresse» 30 compresse in PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126590 - «32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126602 - «32 mg/25 mg compresse» 60 compresse in PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126614 - «32 mg/25 mg compresse» 84 compresse in PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126626 - «32 mg/25 mg compresse» 90 compresse in PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126638 - «32 mg/25 mg compresse» 98 compresse in PVC/PVDC-AL;

A.I.C. n. 041126640 - «32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126653 - «32 mg/25 mg compresse» 15 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

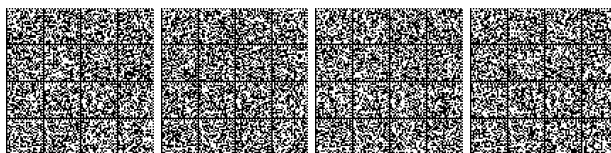
A.I.C. n. 041126665 - «32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126677 - «32 mg/25 mg compresse» 30 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126689 - «32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126691 - «32 mg/25 mg compresse» 60 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126703 - «32 mg/25 mg compresse» 84 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126715 - «32 mg/25 mg compresse» 90 compresse in OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041126727 - «32 mg/25 mg compresse» 98 compresse in OPA/AL/PVC-AL.

è ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.: HCS BVBA

Codice S.I.S.: 3377.

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03561

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan HCS».

Estratto di determinazione V&A n. 710/2016 del 20 aprile 2016

La titolarità dell' autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

Precedente Titolare A.I.C. - KRKA D.D. Novo Mesto

Codice S.I.S. - 1896

Medicinale: CANDESARTAN HCS

Confezioni:

A.I.C. n. 041993015 - «4 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993027 - «4 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993039 - «4 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993041 - «4 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993054 - «4 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993066 - «4 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993078 - «4 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993080 - «4 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993092 - «4 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993104 - «4 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993116 - «4 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993128 - «4 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993130 - «8 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993142 - «8 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993155 - «8 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993167 - «8 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993179 - «8 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993181 - «8 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993193 - «8 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993205 - «8 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993217 - «8 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993229 - «8 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993231 - «8 mg compresse»98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993243 - «8 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993256 - «16 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993268 - «16 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993270 - «16 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993282 - «16 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993294 - «16 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993306 - «16 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993318 - «16 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993320 - «16 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993332 - «16 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993344 - «16 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993357 - «16 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993369 - «16 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993371 - «32 mg compresse» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993383 - «32 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993395 - «32 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993407 - «32 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993419 - «32 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993421 - «32 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993433 - «32 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993445 - «32 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993458 - «32 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993460 - «32 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993472 - «32 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041993484 - «32 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

è ora trasferita Alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.: HCS BVBA

Codice S.I.S. 3377

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche AL; Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto al foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03562

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexium».

Estratto determina V&A n. 711/2016 del 20 aprile 2016

Autorizzazione della variazione C.I.11.b)

Procedura EU n. SE/H/0211/001-004/II/105

Medicinale: NEXIUM

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Tipo II: SE/H/0211/001-004/II/105

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiornamento del Risk Management Plan per esomeprazolo (Versione n. 11)

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a.(Codice fiscale n. 00735390155)

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03563

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tarflec».

Estratto di determina V&A n. 712/2016 del 20 aprile 2016

La titolarità dell' autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

Precedente Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Codice fiscale n. 06954380157

Medicinale: TARFLEC.

Confezioni:

A.I.C. n. 042854012 - «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042854024 - «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042854036 - «100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042854048 - «100 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042854051 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042854063 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042854075 - «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042854087 - «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

è ora trasferita alla società: Nuovo titolare A.I.C.: Bracco S.p.a.

Codice fiscale n. 00825120157

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03564

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Polioinfanrix».

Estratto determina V&A n. 713/2016 del 20 aprile 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4)

Medicinale: POLIOINFANRIX

Numero di procedura: FR/H/0251/002/II/095

Modifica riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.5 «Interazioni con altri medicinali e altre di interazione» e corrispondenti modifiche ai paragrafi del foglio illustrativo; ulteriori modifiche al paragrafo «Guida di veicoli e utilizzo di macchinari» del foglio illustrativo. Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichette anche in accordo all'ultimo QRD template (versione 3.0).

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 037157017 - «sospensione iniettabile» 1 siringa preriempita da 0,5 ml;

A.I.C. n. 037157029 - «sospensione iniettabile» 20 siringhe preriempite da 0,5 ml;

A.I.C. n. 037157031 - «sospensione iniettabile» 10 siringhe preriempite da 0.5 ml;

A.I.C. n. 037157043 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 037157056 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 037157068 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 037157070 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml con 2 aghi;

A.I.C. n. 037157082 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 20 siringhe da 0,5 ml con 40 aghi;

A.I.C. n. 037157094 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 0,5 ml con 20 aghi.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.p.a. (Codice fiscale n. 00212840235)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della

presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03565

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cerazette».

Estratto determina V&A n. 714/2016 del 20 aprile 2016

Autorizzazione delle variazioni: C.I.13)

Medicinale: CERAZETTE (SE/H/147/001/WS/022).

Numero di procedura: SE/H/XXXX/WS/104.

Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 5.3 e 6.6 dopo esecuzione studio per rischio ambientale (ERA) e conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

034118012 - 28 compresse rivestite in blister;

034118024 - 3 x 28 compresse rivestite in blister;

034118036 - 6 x 28 compresse rivestite in blister.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: N.V. Organon (Codice S.I.S. 764).

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03566

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lipidem».

Estratto determina V&A n. 779 del 27 aprile 2016

Autorizzazione delle variazioni: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale LIPIDEM.

Numeri di procedura:

n. SE/H/0422/002/II/013;

n. SE/H/0422/002/II/015;

n. SE/H/0422/002/II/014.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale LIPIDEM, nelle forme e confezioni sottoelencate:

036735013 - «200 mg/ml emulsione per infusione» 10 flaconi in vetro da 100 ml;

036735025 - «200 mg/ml emulsione per infusione» 1 flacone in vetro da 250 ml;

036735037 - «200 mg/ml emulsione per infusione» 10 flaconi in vetro da 250 ml;

036735049 - «200 mg/ml emulsione per infusione» 1 flacone in vetro da 500 ml;

036735052 - «200 mg/ml emulsione per infusione» 10 flaconi in vetro da 500 ml;

036735064 - «200 mg/ml emulsione per infusione» 1 flacone in vetro da 1000 ml;

036735076 - «200 mg/ml emulsione per infusione» 6 flaconi in vetro da 1000 ml;

036735088 - «200 mg/ml emulsione per infusione» 1 sacca in plastica da 250 ml;

036735090 - «200 mg/ml emulsione per infusione» 10 sacche in plastica da 250 ml;

036735102 - «200 mg/ml emulsione per infusione» 1 sacca in plastica da 500 ml;

036735114 - «200 mg/ml emulsione per infusione» 10 sacche in plastica da 500 ml;

036735126 - «200 mg/ml emulsione per infusione» 1 sacca in plastica da 1000 ml;

036735138 - «200 mg/ml emulsione per infusione» 10 sacche in plastica da 1000 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG, con sede legale e domicilio fiscale in 34212 - Melsungen, Carl Braun Strasse, 1, Germania (DE).

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03569

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lybella».

Estratto determina V&A n. 780 del 27 aprile 2016

Autorizzazione della variazione:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale LYBELLA.

Numero di procedura: n. DE/H/0516/001/II/041.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Lybella, nelle forme e confezioni sottoelencate:

036876011 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036876023 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036876035 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036876047 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister PP/AL;

036876050 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister PP/AL;

036876062 - «2 mg + 0,03 mg compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister PP/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC, con sede legale e domicilio fiscale in 1103 Budapest-Ungheria, Gyomroi UT 19-21, Ungheria (HU).

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03570

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Belara».

Estratto determina V&A n. 781 del 27 aprile 2016

Autorizzazione della variazione:

Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BELARA.

Numero di procedura: n. DE/H/0505/001/II/044.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Belara, nelle forme e confezioni sottoelencate:

036875019 - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036875021 - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036875033 - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

036875045 - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 1x21 compresse in blister PP/AL;

036875058 - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 3x21 compresse in blister PP/AL;

036875060 - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 6x21 compresse in blister PP/AL;

036875072 - «2 mg+0,03 mg compresse rivestite con film» 13x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC, con sede legale e domicilio fiscale in 1103 Budapest-Ungheria, Gyomroi UT 19-21, Ungheria (HU).

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del pro-

dotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03571

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Mylan Generics».

Estratto determina V&A n. 782 del 27 aprile 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, e Variazione di tipo IB: C.I.1), relativamente al medicinale LISINOPRIL MYLAN GENERICS.

Numeri di procedura:

n. DK/H/0154/001-004/II/060;

n. DK/H/0154/001-004/IB/058.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Lisinopril Mylan Generics, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Vittor Pisani n. 20, cap 20124, Italia, codice fiscale n. 13179250157.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03572

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arparial».

Estratto determina V&A n. 694/2016 del 20 aprile 2016

(Autorizzazione delle variazioni B.II.d).1. *e)*, B.II.f).1.b). 1 relativamente al medicinale ARPARIAL).

Procedura EU n.: NL/H/3038/II/002,004/001/G

Medicinale: ARPARIAL

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Tipo II:

B.II.d).1. e)

B.II.f).1.b). 1

È autorizzata la seguente variazione: modifica dei parametri e/o dei limiti di specifica del prodotto finito: i limiti di specifica, alla fine del periodo di validità del prodotto finito, per i seguenti parametri, sono modificati come segue:

Impurezza Y 1016: da ≤ 0.5 % a ≤ 1.0 %

Impurezza Y 1021: da ≤ 0.5 % a ≤ 1.0 %

Impurezze totali: da ≤ 3.0 % a ≤ 4.0 %

Titolo del principio attivo Ivabradina: da 95-105% a 94-105%

Estensione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita (sulla base di dati in tempo reale): per il Blister in alluminio/PVC/PVDC contenuto in scatole di cartone 30 mesi; per il Flacone di polietilene ad alta densità con tappo in polipropilene, contenente un essiccante: 18 mesi.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Titolare AIC: Ist. Farm. Biol. Stroder S.r.l. (Fiscale 00394900484).

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03573

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irinotecan Hospira».

Estratto determina V&A n. 701/2016 del 20 aprile 2016

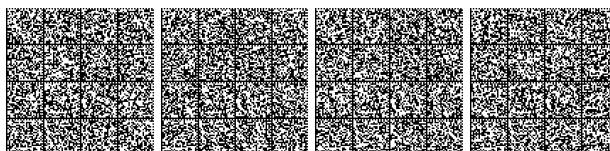
(Autorizzazione delle variazioni B.I.z relativamente al medicinale IRINOTECAN HOSPIRA).

Procedura EU n.: PT/H/0190/001/II/080

Medicinale: IRINOTECAN HOSPIRA

ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Tipo II: B.I.z

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del DMF per il produttore di principio attivo ScinoPharm (sequence 0002/2013-11-15)

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l. (Fiscale 02292260599)

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03574

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exemestane Pharos Generics».

Estratto di determina V&A n. 704/2016 del 20 aprile 2016

(Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'AIC relativamente al medicinale EXEMESTANE PHAROS GENERICS).

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora intestata alla società:

Precedente Titolare A.I.C. Pharos Generics Limited

Codice S.I.S. 3640.

Medicinale EXEMESTANE PHAROS GENERICS.

Confezione:

AIC n. 041190012 - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC n. 041190024 - «25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC n. 041190036 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC n. 041190048 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC n. 041190051 - «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC n. 041190063 - «25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al

AIC n. 041190075 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

è ora trasferita alla società:

Nuovo Titolare A.I.C.: Farma Group S.r.l.

Codice Fiscale: 02063950444.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03575

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intratect».

Estratto determina V&A n. 706/2016 del 20 aprile 2016

Medicinale: INTRATECT.

Numero di procedura: DE/H/0470/001-002/II/030

Modifica riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4.8, 8 e corrispondenti modifiche ai paragrafi del foglio illustrativo.

Nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 037240052 - «50 G/L soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

A.I.C. 037240064 - «50 G/L soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

A.I.C. 037240076 - «50 G/L soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

A.I.C. 037240088 - «50 G/L soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml;

A.I.C. 037240090 - «100 G/L soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

A.I.C. 037240102 - «100 G/L soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

A.I.C. 037240114 - «100 G/L soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

A.I.C. 037240126 - «100 G/L soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Biotest Pharma GMBH (Codice S.I.S. 752).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03577

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Aurobindo».

Estratto determina n. 595/2016 del 22 aprile 2016

Medicinale: ARIPIPRAZOLO AUROBINDO.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA).

Confezioni:

A.I.C. n. 043653017 - «5 mg compresse» 14 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043653029 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043653031 - «10 mg compresse» 14 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043653043 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043653056 - «15 mg compresse» 14 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043653068 - «15 mg compresse» 28 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL.

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 5 mg, 10 mg, 15 mg di aripiprazolo.

Eccipienti:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina;

amido di mais;

carminio d'indaco lacca d'alluminio (E132) (solo per il dosaggio da 5 *mg)*;

idrossipropil cellulosa;

silice colloidale anidra;

magnesio stearato.

Produzione principio attivo: aripiprazolo:

M/S Ramdev Chemical Pvt. Ltd.- E-41, M.D.I.C., Tarapur, Boisar, Thane 401 506 - India (produzione dell'intermedio).

Aurobindo Pharma Limited, Unit I - Survey Nos. 388 & 389, Borpatla Village, Hatnoora - Mandala, Medak District, 502 296 Telangana - India (pianificazione della produzione, produzione su scala pilota e commerciale, confezionamento, controllo qualità e assicurazione qualità, tests di stabilità, deposito, spedizione e amministrazione.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ) - SEZ APIIC, Plot N. S1 (Part), Survey. Nos. 411, 425, 434, 458, Green - Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, 509302 Telangan (Formerly Andhra Pradesh) India.

Confezionamento secondario:

Depo-Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C. - Via Morandi, 28 - 21047 Saronno (VA) Italia;

Alloga (Italia) s.r.l. - Corso Stati Uniti, 9/A, 35127 Padova - Italia;

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, 3000 Birzebbugia, BBG Malta.

Rilascio dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industriale Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta;

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD HA4 6QD - Regno Unito.

Controllo dei lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industriale Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 - 3000 Malta;

Kennet Bioservices Limited 6, Kingsdown orchard, Hyde Road - Swindon, Wiltshire SN2 7RR - Regno Unito.

Zeta Analytical Limited Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR - Regno Unito.

MCS Laboratories Limited Whitecross road Tideswell, Buxton SK17 8NY - Regno Unito ACE Laboratories Limited 3rd floor, Cavendish house 369, burnt oak broadway, Edgware HA8 5AW Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche:

aripiprazolo aurobindo è indicato per il trattamento della schizofrenia negli adulti e negli adolescenti a partire dai 15 anni di età.

aripiprazolo aurobindo è indicato per il trattamento degli episodi maniacali del disturbo bipolare di tipo I, da moderato a severo, e per la prevenzione di un nuovo episodio maniacale negli adulti che, in precedenza, hanno avuto prevalentemente episodi maniacali che hanno risposto al trattamento con aripiprazolo.

aripiprazolo aurobindo è indicato per il trattamento, fino a 12 settimane, degli episodi maniacali del disturbo bipolare di tipo I, di grado da moderato a severo, negli adolescenti a partire dai 13 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043653029 (in base 10) 19N5X5 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 36,96.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 69,32.

Confezione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043653043 (in base 10) 19N5XM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 39,42;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 73,94.

Confezione: «15 mg compresse» 28 compresse in blister in PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 043653068 (in base 10) 19N5XD (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 39,42.

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): € 73,94.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aripiprazolo Aurobindo» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Stampati

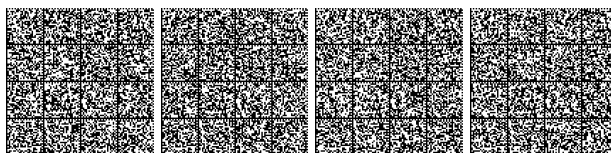
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03580

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diamox».

Estratto determina V&A n. 775 del 27 aprile 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.6.a) aggiunta di una nuova indicazione terapeutica, relativamente al medicinale DIAMOX;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Diamox», nella forma e confezione sottoelencata: A.I.C. n. 009277017 - «250 mg compresse» 12 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.R.L. (codice fiscale 01423300183) con sede legale e domicilio fiscale in via Fratelli Cervi, 8, 27010 - Valle Salimbene - Pavia (PV) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03581

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Danatrol».

Estratto determina V&A n. 776 del 27 aprile 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale DANATROL;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Danatrol», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025021054 - «200 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 025021066 - «50 mg capsule rigide» 30 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03583

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determina V&A n. 777 del 27 aprile 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale TOBRADEX.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Tobradex», nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 027457035 - «0,3% + 0,1% gocce auricolari, sospensione» flacone contagocce 5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: S.A. Alcon-Couvreur N.V con sede legale e domicilio in Rijksweg, 14 - B-2870 Puurs (Belgio).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustra-

tivo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03584

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Batrafen».

Estratto determina V&A n. 778 del 27 aprile 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BATRAFEN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Batrafen», nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025321086 - «8% smalto medicato per unghie» flacone 3 g;

AIC n. 025321098 - «8% smalto medicato per unghie» flacone 6 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A03585

COMMISSIONE TRIBUTARIA REGIONALE DEL FRIULI VENEZIA GIULIA

Nomina del Garante del contribuente

IL PRESIDENTE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Mario Trampus, nato a Trieste l'8 dicembre 1942 è nominato Garante del contribuente nella Regione Friuli-Venezia Giulia, a mente di quanto disposto dall'art. 13 della legge 27 luglio 2000 n. 212, come modificato dall'art. 4, commi 36 e 37, della Legge 12 novembre 2011, n. 183 (legge di stabilità 2012).

Art. 2.

L'incarico di cui al presente decreto ha durata quadriennale a decorrere dal 1° maggio 2016.

Per ogni altro aspetto concernente il funzionamento del Garante del contribuente di cui al presente decreto si rinvia alle disposizioni vigenti in materia.

Art. 3.

Manda alla segreteria per gli adempimenti del caso, disponendo di comunicare il presente decreto all'onorevole Ministro dell'economia e delle finanze, al Dipartimento delle finanze - Direzione della giustizia tributaria, al Consiglio di Presidenza della Giustizia tributaria, alla Direzione regionale delle entrate del Friuli-Venezia Giulia, al Comando regionale della Guardia di Finanza e al diretto interessato.

(*Omissis*).

Trieste, 18 aprile 2016

Il presidente: CASTELLANO

16A03599

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali del 20 aprile 2016.

Il testo integrale della deliberazione dell'Albo nazionale gestori ambientali del 10 febbraio 2016 recante «Modifiche alla deliberazione n. 2 del 15 dicembre 2010 recante «Criteri per l'iscrizione all'Albo nella categoria 8: intermediazione e commercio rifiuti» è consultabile al seguente indirizzo: http://www.albogestoririfiuti.it/.

16A03568

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «DOXX-SOL 500 mg/g» polvere per uso in acqua da bere/latte ricostituito per vitelli pre-ruminanti, suini e polli.

Decreto n. 58 del 4 aprile 2016

Procedura decentrata n. NL/V/0185/001/DC.

Medicinale veterinario DOXX-SOL 500 mg/g polvere per uso in acqua da bere/latte ricostituito per vitelli pre-ruminanti, suini e polli.

Titolare A.I.C.: La società Huvepharma NV, Uitbreidingstraat 80 - 2600 Anversa - Belgio;

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento Biovet JSC, 39, Petar Rakov Street - 4550 Peshtera - Bulgaria;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

Sacco da 1 Kg - A.I.C. n. 104732019

Sacco da 5 Kg - A.I.C. n. 104732021

Composizione: 1 grammo contiene:

Principio attivo:

Doxiciclina iclato 500 mg (equivalenti a 433 mg di doxiciclina)

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Bovini (vitelli pre-ruminanti), suini, polli (da carne, riproduttori, pollastre da rimonta);

Indicazioni terapeutiche: Trattamento delle malattie infettive di seguito specificate dell'apparato respiratorio e digerente, provocate da microorganismi sensibili alla doxiciclina.

Bovini (vitelli pre-ruminanti)

Broncopolmonite e pleuropolmonite provocate da *Pasteurella spp., Streptococcus spp., Trueperella pyogenes, Histophilus somni e Mycoplasma spp*.

Suini

Rinite atrofica causata da *Pasteurella multocida e Bordetella bronchiseptica*;

Broncopolmonite causata da *Pasteurella multocida, Streptococcus suis e Mycoplasma hyorhinis*;

Pleuropolmonite causata da *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Polli (da carne, riproduttori, pollastre da rimonta)

Infezioni dell'apparato respiratorio causate da *Mycoplasma spp., Escherichia coli, Haemophilus paragallinarum e Bordetella avium*;

Enterite causata da *Clostridium perfringense Clostridium colinum*.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi.

dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

dopo dissoluzione nell'acqua da bere: 24 ore.

dopo dissoluzione nel latte ricostituito: 4 ore.

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Vitelli: 7 giorni

Suini: 8 giorni

Polli: 5 giorni

Uso non autorizzato in galline ovaiole che producono uova per il consumo umano.

Regime di dispensazione: Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A03594

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 21 aprile 2016, della Presidenza del Consiglio dei ministri, recante: «Disposizioni urgenti di protezione civile per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione della Repubblica dell'Ecuador in conseguenza dell'evento sismico verificatosi il giorno 16 aprile 2016. (Ordinanza n. 388).». (Ordinanza pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 109 dell'11 maggio 2016).

Nel titolo relativo all'ordinanza citata in epigrafe, riportato nel sommario e alla pag. 7, seconda colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*,

dove è scritto:

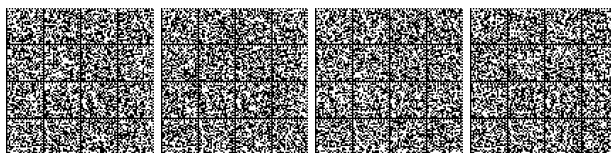
« (Ordinanza n. *388*) »,

leggasi:

« (Ordinanza n. *338*) ».

16A03746

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

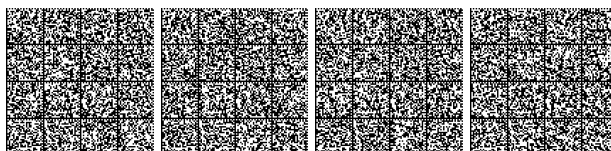
(WI-GU-2016-GU1-110) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)	€ **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI		
*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**
GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II		
*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.